

PAUTAS DE FUNCIONAMIENTO COMITÉ DE ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL ITALIANO DE BUENOS AIRES

ASPECTOS GENERALES. Miembros y Características

El Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) evalúa protocolos de investigación tanto clínicos como experimentales, a solicitud de servicios del Hospital Italiano, de centros de investigación externos o de la Industria Farmacéutica. Está integrado por ocho miembros, de diferente sexo y diversas profesiones e ideologías, incluyendo por lo menos uno cuya actividad es del campo de las humanidades. Cuentan en su haber con experiencia profesional y actitudes sensibles respecto de los derechos y bienestar de las personas. El Comité no permite que uno de sus miembros participe en la evaluación y/o aprobación de un protocolo si tiene conflicto de intereses (ej. si fuera investigador interviniente en el proyecto) excepto para aportar información pertinente al protocolo solicitada por el Comité.

El Comité puede, a su discreción, invitar a personas con experiencia en áreas específicas para asistir en la evaluación de protocolos en áreas complejas que requieran experiencia que exceda o se agregue a las de los miembros del Comité. Estos invitados no tienen voto.

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

El Comité se reúne una vez por semana. Excepto cuando sea necesaria una revisión expeditiva (ver apartado), el Comité revisa los protocolos de investigación propuestos en reuniones convenidas con una mayoría de sus miembros presentes. Cada protocolo ingresado es evaluado por dos miembros del comité quienes plantean sus comentarios en la reunión siguiente, procediendo luego al voto. Para su aprobación, el protocolo deberá recibir el voto de la mayoría de los presentes.

TAREAS DEL COMITÉ

- Conducir la evaluación inicial y periódica y comunicar sus decisiones y acciones a investigadores y a la Institución.
- Comprobar la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico.
- Determinar la periodicidad con la que se presentarán los informes sobre el desarrollo de los protocolos y si se requiere verificación de fuentes diferentes al investigador de que no han ocurrido cambios desde la aprobación previa del Comité.

**Este Comité funciona de acuerdo con las normativas establecidas por el I.C.H. (F.D.A., -EEUU, Comunidad Europea, Japón). Este Comité, por cumplir con las normas de GCP para actuar como Comité Independiente, no acepta ingerencia de otro comité independiente para los protocolos aprobados en el Hospital Italiano de Buenos Aires.*

*Comité de Ética de Protocolos de Investigación**

- Solicitar una rápida comunicación de los investigadores al Comité en caso de cambios en los protocolos de investigación.
- Asegurar que los cambios planteados para un protocolo previamente aprobado por el Comité no se implementen sin antes ser evaluados, excepto en situaciones de emergencia que involucren riesgo para seres humanos.
- Comunicar a las diferentes Instituciones (directivos pertinentes de la Institución, ANMAT, etc.):
- efectos no anticipados que pongan en riesgo a seres humanos.
- situaciones de no-cumplimiento serio o reiterado por las partes de los requerimientos o decisiones del Comité
- suspensión o conclusión de aprobación por parte del Comité de determinado proyecto.

EVALUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Para la evaluación de un protocolo el comité requerirá la documentación detallada en Anexo 1.

El proceso de evaluación se realiza en dos aspectos (ver detalle en Anexo 2):

1. Análisis metodológico del protocolo
2. Análisis de aspectos éticos del protocolo

- El Comité podrá evaluar y tener autoridad para aprobar, requerir información adicional, requerir modificaciones (para aprobar), o desaprobar todas las actividades de investigación presentadas ante el mismo.
- El Comité requerirá que la información dada a sujetos como parte del consentimiento informado cumpla con los requisitos enunciados en el Anexo 3. El Comité puede solicitar que otra información, además de la ya citada, sea administrada al sujeto si considera que esta colaborará de manera significativa con los derechos y protección del ser humano. El Comité requerirá que se documente el consentimiento informado como se informa en el Anexo 3.
- El Comité informará por escrito a los investigadores y a la Institución su decisión de aprobar o desaprobar una actividad de investigación o de las modificaciones requeridas para lograr la aprobación. Si el Comité decide desaprobar una actividad de investigación deberá incluir en su escrito las razones de su decisión y dar al investigador la oportunidad de responder de manera personal o por escrito.
- El Comité realizará una evaluación periódica de las actividades de investigación cubierta por estas regulaciones a intervalos apropiados de acuerdo con el riesgo involucrado para cada caso, pero no menos de una vez por año.
- El Comité tendrá la autoridad para observar, o hacer que una tercera parte observe, la marcha de la investigación y del consentimiento informado.

EVALUACIÓN EXPEDITIVA

Página 2

**Este Comité funciona de acuerdo con las normativas establecidas por el I.C.H. (F.D.A., -EEUU, Comunidad Europea, Japón). Este Comité, por cumplir con las normas de GCP para actuar como Comité Independiente, no acepta ingerencia de otro comité independiente para los protocolos aprobados en el Hospital Italiano de Buenos Aires.*

*Comité de Ética de Protocolos de Investigación**

En este caso, algunos protocolos podrán ser aprobados por el Coordinador del comité o por uno o más de los revisores experimentados designados por el Coordinador de entre los miembros del Comité. En casos de evaluaciones expeditivas, estos evaluadores podrán ejercer todos los derechos del Comité en pleno, pero no podrán rechazar un protocolo. El rechazo solo podrá darse luego de una evaluación formal de todo el Comité. La evaluación expeditiva solo podrá implementarse en casos de mínimo riesgo o para cambios menores de protocolos ya aprobados. Si el Comité utilizara esta forma expeditiva de evaluación deberá tener un registro de los protocolos evaluados de esta manera y deberá comunicar a todos sus miembros de los protocolos así aprobados.

CRITERIOS PARA APROBAR

Para aprobar una investigación, el Comité exigirá que los siguientes elementos sean satisfechos:

1. Que los riesgos para los sujetos sean minimizados:
 - utilizando procedimientos consistentes con diseños de investigación validos y que no exponen al sujeto a riesgo innecesario
 - utilizando procedimientos, cuando se pueda, que ya se están utilizando en el sujeto para fines diagnósticos y/o de tratamiento.
2. Que el riesgo de los sujetos sea razonable en relación a los beneficios anticipados para ellos, si los hubiere, y la importancia del conocimiento que pudiere resultar del estudio. En la evaluación de riesgos y beneficios, el Comité considerará sólo aquellos riesgos y beneficios que puedan resultar de la investigación. El Comité no considerará efectos a largo plazo de la aplicación del conocimiento obtenido en la investigación como riesgos de investigación para expedirse.
3. Que la elección de los sujetos sea equitativa. Para evaluar esto el Comité debe considerar los propósitos de la investigación y su contexto, particularmente si involucra poblaciones vulnerables como niños, prisioneros, embarazadas, discapacitados físicos y/o mentales, o personas en minusvalía económica o de educación. En este último caso, el Comité se asegurará de que salvaguardas adicionales han sido incluidas en el protocolo para proteger los derechos y el bienestar de estos individuos.
4. Que el consentimiento informado sea requerido y documentado de manera apropiada tal como fue descrito previamente (ver Anexos 3 y 4).
5. Que exista la previsión de compensación y tratamiento en caso de lesión o muerte atribuibles a la investigación en cuestión, tal cual consta en el ítem Tareas del Comité.

**Este Comité funciona de acuerdo con las normativas establecidas por el I.C.H. (F.D.A., -EEUU, Comunidad Europea, Japón). Este Comité, por cumplir con las normas de GCP para actuar como Comité Independiente, no acepta ingerencia de otro comité independiente para los protocolos aprobados en el Hospital Italiano de Buenos Aires.*

*Comité de Ética de Protocolos de Investigación**

6. Que en los casos apropiados, el plan de investigación tenga los recaudos necesarios para monitorear los datos obtenidos con el fin de asegurar la integridad física/psíquica de los sujetos involucrados.
7. Que en los casos apropiados haya recaudos para mantener la confidencialidad de los sujetos y sus datos.

REVISIÓN POR LA INSTITUCIÓN

Los protocolos aprobados por el Comité, a realizarse en la Institución, podrán ser sometidos a revisión por la Dirección de la misma. Esta podrá autorizar o desautorizar la realización de los mismos. Esta autoridad, sin embargo, no puede autorizar la realización de una investigación que no haya sido previamente aprobada por el Comité.

SUSPENSIÓN O TERMINACIÓN DE APROBACIÓN

El Comité tendrá la autoridad para suspender o concluir la aprobación de un protocolo de investigación que no se esté realizando de acuerdo con los requerimientos del mismo o que ha sido asociado con daño inesperado y serio a los sujetos involucrados. La suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité será comunicada con las razones por escrito a los investigadores, a la Institución y a las autoridades pertinentes.

REGISTROS E INFORMES

Documentación adecuada de su actividad, incluyendo:

- Una lista de los miembros del Comité identificados por nombre, título, capacidad representativa, indicaciones de su experiencia y relación con la institución.
- Características de funcionamiento por escrito.
- Actas de las reuniones del Comité que tendrán el detalle suficiente para demostrar el presentismo a las reuniones, acciones desarrolladas por el Comité y los votos de las mismas. Deberá constar la base para requerir cambios en protocolos o para desaprobar investigaciones y un resumen escrito de discusiones acerca de temas controvertidos y su solución.
- Documentación de las actividades de evaluación.
- Copia de todos los proyectos de investigación evaluados, evaluaciones científicas adjuntas a los mismos, documentos de consentimiento aprobados, informes del progreso de los proyectos entregados por los investigadores e informes de efectos adversos presentados.
- Copias de correspondencia entre el Comité y los investigadores

**Este Comité funciona de acuerdo con las normativas establecidas por el I.C.H. (F.D.A., -EEUU, Comunidad Europea, Japón). Este Comité, por cumplir con las normas de GCP para actuar como Comité Independiente, no acepta ingerencia de otro comité independiente para los protocolos aprobados en el Hospital Italiano de Buenos Aires.*

*Comité de Ética de Protocolos de Investigación**

Esta documentación será retenida por lo menos tres años después de concluido el proyecto y deberá ser accesible a los organismos superiores que la requieran de mutuo acuerdo y de manera razonable.

SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE PROTOCOLOS

El Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires, de acuerdo con la disposición 6550/08 de ANMAT, vigente desde el 1 día hábil del año 2009 realizará un seguimiento de los protocolos de investigación, a través de dos mecanismos:

1. El centro deberá remitir, siempre y en el caso que corresponda, completando los formularios adjuntos a la aprobación
 - a. El formulario de aprobación de ANMAT, con la fotocopia de la disposición correspondiente en el caso del protocolo y del centro.
 - b. informe de inicio de la investigación, completando correctamente el formulario de incorporación del Primer paciente
 - c. El formulario de Remito de droga o dispositivo, debidamente acompañado del remito de la droga / dispositivo
 - d. Informes periódicos (cada 6 meses), completando el formulario de este comité correctamente
 - e. Informando sobre las inspecciones a realizarse en el centro a este comité, con el formulario correspondiente
 - f. Informe de desviaciones, en el formulario de este comité.
 - g. informe final con el formulario de este comité debidamente completo
 - h. informes de eventos adversos enviados al investigador en formato electrónico de acuerdo a normativa del mismo.

En caso de que de la documentación arriba mencionada se desprenda un alto reclutamiento de pacientes, un alto número de eventos adversos, y numerosas desviaciones, se procederá a realizar monitoreo y/o al menos una vez mientras este dure revisando, además de la documentación arriba mencionada, las historias clínicas de los pacientes, los consentimientos informados y toda otra documentación pertinente.

2. Y, acorde con la Disposición de ANMAT 690/05,
 - a. Por involucrar el estudio Población vulnerable,
 - b. Por la Fase de investigación,
 - c. Por ser la Investigación con riesgo mayor,
 - d. Criterios de Selección de Centro,
 - e. Alto reclutamiento,

**Este Comité funciona de acuerdo con las normativas establecidas por el I.C.H. (F.D.A., -EEUU, Comunidad Europea, Japón). Este Comité, por cumplir con las normas de GCP para actuar como Comité Independiente, no acepta ingerencia de otro comité independiente para los protocolos aprobados en el Hospital Italiano de Buenos Aires.*

*Comité de Ética de Protocolos de Investigación**

- f. Por bajo/alto número de reportes de seguridad;
- g. Antecedentes del investigador;
- h. Elevado número de estudios por parte del investigador;
- i. Cualquier información relevante recibida en los reportes de seguridad, y/o en los informes de avance, que a criterio de este Comité amerite un monitoreo

ACTUACIÓN DEL CEPI COMO COMITÉ INDEPENDIENTE

El CEPI puede evaluar protocolos de investigación en carácter de Comité Independiente, a solicitud de un servicio del Hospital Italiano, de un centro de investigación externo o de la Industria Farmacéutica. El solicitante asumirá el rol de intermediario entre el CEPI y los centros externos, debiendo presentar para su evaluación la documentación detallada en Anexo 1.

**Este Comité funciona de acuerdo con las normativas establecidas por el I.C.H. (F.D.A., -EEUU, Comunidad Europea, Japón). Este Comité, por cumplir con las normas de GCP para actuar como Comité Independiente, no acepta ingerencia de otro comité independiente para los protocolos aprobados en el Hospital Italiano de Buenos Aires.*

Comité de Ética de Protocolos de Investigación*

ANEXO 1

Material a presentar para evaluación

Cuando el CEPI funciona como **Comité local/institucional**

- Solicitud de Aprobación de Protocolo (Un original y dos copias, una de ellas será devuelta firmada y sellada como constancia de recepción)
- Protocolo (dos copias)
- Consentimiento Informado (tres copias)
- Manual del Investigador (uno)
- Currículum del Investigador principal (debe presentarse vía correo electrónico : cepi@hospitalitaliano.org.ar)

Esta documentación deberá ser presentada en dos juegos armados, dejando aparte la tercera copia del consentimiento informado.

Un (1) Ejemplar de contrato tripartito en idioma español (si el protocolo corresponde a la industria biomédica). Éste debe presentarse junto con el protocolo de acuerdo a la norma de procedimiento del HI al respecto. El comité emitirá una carta de recepción del mismo para presentación en ANMAT.

Cuando el CEPI funciona como Comité independiente

- Solicitud de aprobación de protocolo (un original y dos copias)
- Protocolo (dos copias)
- Consentimiento informado (tres copias)
- Manual del investigador (una copia)
- Documentación relativa a cada Centro de Investigación Externo: (dos copias)

1. Carta de presentación del investigador
2. Curriculum Vitae (debe presentarse vía correo electrónico : cepi@hospitalitaliano.org.ar)
3. Declaración jurada del investigador
4. Aprobación del protocolo y consentimiento (versiones aprobadas por el CEPI) por parte del Comité de Ética/Docencia/Investigación local.

Esta documentación deberá ser presentada en dos juegos armados, dejando aparte la tercera copia del consentimiento informado.

1 Ejemplares de contrato tripartito en idioma español (si el protocolo corresponde a la industria biomédica) Este debe presentarse junto con el protocolo. El comité emitirá una carta de recepción del mismo para presentación en ANMAT.

Comité de Ética de Protocolos de Investigación*

ANEXO 2

A- Aspectos metodológicos

	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
1 Antecedentes			
Fundamentación teórica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justificación del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Idoneidad del protocolo			
Definición de objetivos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selección de pacientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selección del grupo control.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Idoneidad de los métodos de evaluación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Enmascaramiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aleatorización y estratificación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cálculo del tamaño muestral.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Definición del intervalo (lavado, pautas).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Análisis estadístico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valorización de efectos adversos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Plan de trabajo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Idoneidad del equipo investigador			
Aptitud del equipo para el ensayo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Grupos de apoyo adecuados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infraestructura disponible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A- Aspectos éticos

1 Muestra: Selección equitativa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Consentimiento informado			
Descripción clara del ensayo (objetivo-método- medicación y duración).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Comité de Ética de Protocolos de Investigación**

Terapias alternativas disponibles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Referencia al placebo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beneficios y riesgos para cada grupo de comparación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Voluntariedad, abandono, garantías.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Confidencialidad. Acceso a los datos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compensación económica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Responsables del ensayo. Forma de contactarlos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Constancia de entrega del consentimiento previo a la firma del mismo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Firma de un testigo independiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Este Comité funciona de acuerdo con las normativas establecidas por el I.C.H. (F.D.A., -EEUU, Comunidad Europea, Japón). Este Comité, por cumplir con las normas de GCP para actuar como Comité Independiente, no acepta ingerencia de otro comité independiente para los protocolos aprobados en el Hospital Italiano de Buenos Aires.*

ANEXO 3

Elementos que debe contener el protocolo

- Una introducción con los antecedentes y la justificación del estudio.
- Hipótesis y objetivos claramente definidos. En general, no es aceptable el objetivo de evaluar eficacia de un fármaco en un estudio no controlado.
- Criterios de inclusión y exclusión de los pacientes.
- Métodos.
- Aspectos estadísticos (debe incluir el fundamento del tamaño de la muestra).
- Debe quedar claramente establecido quién se hará cargo del costo de los estudios o tratamientos que se efectúen fuera de la rutina diagnóstica y terapéutica, ya sea por ser procedimientos diferentes a los habituales o por efectuarse en mayor cantidad (ni el paciente ni su cobertura médica se debieran hacer cargo de gastos relacionados con la investigación, ni los posibles efectos adversos).
- Debe establecerse claramente que se seguirán las normas de Helsinki y una copia de las mismas debe estar incluida en el protocolo. Si por la naturaleza del mismo se contemplan excepciones al consentimiento informado, ellas deben estar ampliamente fundamentadas.

ELEMENTOS que debe contener el CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Debe incluir el contenido de los puntos 1 a 6 simplificados para el paciente.
- Debe estar redactada en términos comunes, entendibles por cualquier persona que sepa leer y escribir. Todos los términos técnicos deben explicarse.
- Deben estar detallados los riesgos del estudio y si el paciente podrá o no obtener algún beneficio personal del mismo.
- Debe contener información sobre los tratamientos o métodos diagnósticos alternativos.
- Deben estar claramente explicitados los derechos de los pacientes.
- Debe estar explicitado quién se hará cargo de los gastos de diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones causadas por el estudio.
- Deben explicarse los alcances y limitaciones de la confidencialidad.
- Debe aconsejarse al paciente retirar la información y el formulario de consentimiento para analizarlo con tiempo en su domicilio (excepto cuando sean estudios correspondientes a situaciones de emergencia o urgencia que no den tiempo para ello).
- Debe incluir la firma de un testigo independiente.
- Debe incluir la constancia de que una copia de la información y del consentimiento, con todas las firmas, le es entregada al paciente.
- Si se trata de menores de 21 años, se requiere firma de los padres o tutores.
- Si el protocolo contempla detección de HIV, debe incluirse una cláusula de autorización para este procedimiento.

*Comité de Ética de Protocolos de Investigación**

- Debe incluir los datos del Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano (CEPI), Coordinadora Dra. Karin Kopitowski, teléfono 4959-0348, para que los pacientes puedan realizar consultas sobre sus derechos como sujetos de investigación.

**Este Comité funciona de acuerdo con las normativas establecidas por el I.C.H. (F.D.A., -EEUU, Comunidad Europea, Japón). Este Comité, por cumplir con las normas de GCP para actuar como Comité Independiente, no acepta ingerencia de otro comité independiente para los protocolos aprobados en el Hospital Italiano de Buenos Aires.*

*Comité de Ética de Protocolos de Investigación**

- Por circular 0003/08 de la dirección de ANMAT del 7 de abril de 2008, todos los consentimientos informados deben incluir en un formato de estilo Times New Román, letra tamaño 11, en color rojo, el siguiente texto:

AL FIRMAR ESTE FORMULARIO UD ESTA ACEPTANDO PARTICIPAR DE UNA INVESTIGACION EN FARMACOLOGIA CLINICA O EN TECNOLOGIA MEDICA DE CARACTERISTICAS EXPERIMENTAL, AUTORIZADA POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).
SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO QUE LE HA EXPLICADO SU MEDICO O EL COMITÉ DE ETICA, ANTES DE FIRMAR SEPA QUE PUEDE CONSULTAR A "ANMAT RESPONDE".

LINEAS GRATUITAS 0800-3331-1234 O AL 011-4340-0800 DE LUNES A VIERNES DE 8 A 17HS.

Elementos que debe contener el contrato

- Deben estar en castellano y regirse por las leyes argentinas.
- La jurisdicción de los tribunales para eventuales conflictos deben ser los de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Deben hacerse entre el patrocinante, el hospital (Sociedad Italiana de Beneficencia en Buenos Aires-Hospital Italiano), que actúa como Centro de Investigación y el Investigador (tres partes).
- Si hay una CRO, se debe adjuntar el poder o documento público que certifique relación entre la CRO y el patrocinante y, en ese caso, el contrato será entre las cuatro partes. Si el patrocinante no firma y firma la CRO el documento que respalda el vínculo entre CRO y patrocinante debe constituir un documento válido que contemple la delegación de tareas/funciones del patrocinante a la CRO
- Por lo menos una de las partes que actúen como patrocinantes deberá tener domicilio en la Argentina.
- Debe constar en el cuerpo del Contrato la existencia de un seguro para cubrir al investigador y al hospital en caso de demanda de los pacientes vinculadas con el protocolo. Se debe adjuntar Copia de la póliza.
- En el caso de cobertura por efectos adversos, asegurarse que diga claramente que lo cubren "por participación en el protocolo", y no limitado al efecto adverso por "uso de la droga en investigación" solamente. Se debe adjuntar la copia de la póliza del seguro por eventos adversos. No es admisible una cláusula que haga referencia a que el seguro pagará lo que no pague el financiador de salud del Paciente. De existir un evento adverso vinculado con la participación en el Protocolo, el seguro deberá cubrir los gastos médicos de dicho evento.
- No es admisible limitar la cobertura del evento "a que el participante haya cumplido con las indicaciones"

Página 12

**Este Comité funciona de acuerdo con las normativas establecidas por el I.C.H. (F.D.A., -EEUU, Comunidad Europea, Japón). Este Comité, por cumplir con las normas de GCP para actuar como Comité Independiente, no acepta ingerencia de otro comité independiente para los protocolos aprobados en el Hospital Italiano de Buenos Aires.*

*Comité de Ética de Protocolos de Investigación**

- El aspecto económico debe contemplar el 10% de overhead al Hospital por encima del presupuesto por paciente o total.
- Todos los pagos se hacen a la Sociedad Italiana de Beneficencia en Buenos Aires cuyos datos bancarios y CUIT se enuncian a continuación:

Desde el Exterior (Wire Transfer)

ABA 021001088

MRMDUS33 (SWIFT CODE)
HSBC BANK USA
NEW YORK USA

000048534
BACUARBA (SWIFT CODE)
HSBC BANK ARGENTINA,
Buenos Aires

Nº De cuenta: 036-20-148641-1
DENOMINACIÓN DE LA CUENTA
SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BS. AS.
DEPARTAMENTO DE DOCENCIA E INVESTIGACION

NOMBRE DEL BENEFICIARIO:
DEPARTAMENTO DE DOCENCIA E INVESTIGACION

Depósitos Nacionales:

Banco HSBC
Titular: SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BS. AS.
DEPARTAMENTO DE DOCENCIA E INVESTIGACION
Nº de cuenta: 20-036-148641-1 (sucursal 036) GASCON 450
CBU: 26500364 02003614864118
CUIT: 30-54586767-9

ANEXO 4

Consentimiento informado para efectuar estudios genéticos

1. Para protocolos cuyo objetivo principal no sea el diagnóstico genético

Cuando en un trabajo de investigación con objetivos terapéuticos, fisiopatológicos o diagnósticos, se obtengan muestras de sangre que se conservarán para estudios genéticos: la INFORMACION PARA EL PACIENTE VOLUNTARIO deberá contener los siguientes tópicos:

- a) Informar que se conservarán muestras para estudios genéticos, aclarando si están o no directamente relacionados al objetivo del trabajo de investigación.
- b) Especificar qué estudios genéticos se realizarán. Si se toma la muestra para realizar cualquier tipo de estudio genético, ello debe quedar muy claramente explicitado.
- c) Informar al paciente de los recaudos tomados para asegurar que no será identificado.
- d) Aclarar que a pesar de todos los recaudos tomados, puede existir algún riesgo para su privacidad.
- e) Explicitar que el paciente tiene derecho a aceptar participar del trabajo de investigación, pero, al mismo tiempo, puede negarse a que le tomen muestras para estudios genéticos.

Firma del paciente, investigador y testigo

- Debe configurarse de manera tal que quede claro que se cumple con el punto 5. Para ello hay dos alternativas:
 - a) firmar dos hojas separadas: una para el consentimiento a participar del trabajo de investigación y otra para consentir la toma de muestras para estudios genéticos,
 - b) en la hoja de firmas debe haber 2 opciones a marcar por el paciente o voluntario sano:

 Doy mi consentimiento para los estudios genéticos.

 No doy mi consentimiento para los estudios genéticos.

*Comité de Ética de Protocolos de Investigación**

2. Para protocolos cuyo objetivo principal sea el diagnóstico genético

Por ejemplo: búsqueda de un marcador tumoral. Los puntos 5 y 6 no son aplicables. Además, si resulta en beneficio del paciente, el punto 3 no es aplicable, pero debe informarse de los recaudos tomados para preservar la privacidad. Se entiende como beneficio para el paciente si al encontrarse un marcador ligado a severo compromiso de la salud o de la vida del paciente, pueden indicarse medidas profilácticas eficaces.



Dra. Karin Kopitowski
Coordinadora
Comité de Ética de Protocolos de Investigación
Hospital Italiano de Buenos Aires