

Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires (CRIHB)**Contenido**

Contenido	1
1. INTRODUCCIÓN	2
2. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ	2
3. ALCANCES DE LA ACTIVIDAD DEL COMITÉ DE REVISIÓN INSTITUCIONAL	2
4. DE LOS MIEMBROS: COMPOSICIÓN Y FUNCIONES	4
5. REUNIONES	6
6. QUORUM	7
7. DICTAMEN	7
8. PLAZOS	8
9. COMUNICACIÓN CON LA DIRECCIÓN GENERAL	9
10. DOCUMENTACIÓN DE LAS REUNIONES	9
11. DOCUMENTOS A PRESENTAR POR EL INVESTIGADOR	10
12. CONSENTIMIENTO INFORMADO	12
13. VULNERABILIDAD	15
14. CONFIDENCIALIDAD	15
15. EQUIPO DEL ESTUDIO	16
16. PLANILLAS DE INCLUSIÓN DE PACIENTES	16
17. SEGUIMIENTO LUEGO DE INICIADO EL ESTUDIO	17
17.1 PLAN DE EVALUACIÓN CONTINUA (PEC)	18
17.2 PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	18
17.3 AUDITORÍA DEL ESTUDIO. FOCALIZADO A ASPECTOS REGULATORIOS Y ÉTICOS	19
17.4 EVENTOS ADVERSOS SERIOS	20
17.5 INFORME DE DESVÍOS	21
17.6 INFORME DE AVANCE	21
17.7 INFORME DE FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO	21
18. EVALUACIÓN EXPEDITIVA	22
19. ARANCELES DE EVALUACIÓN	22
20. CONTRATOS	23
ANEXOS	24
Anexo I. Miembros del Comité de Revisión Institucional Hospital Británico	24
Anexo II. Aranceles	24
Anexo III. Requisitos para la Presentación de Protocolos	24
Anexo IV. Cuestionario al Investigador Principal	24
Anexo V. Contrato del estudio	24
Anexo VI. Formulario de Re Aprobación anual	24
Anexo VII. Cuestionario de vulnerabilidad	24
Anexo VIII. Planillas de inclusión de pacientes	24
Anexo IX. Planillas de identificación de pacientes	24
Anexo X. Planilla de delegación de funciones	24

Hospital Británico

1. INTRODUCCIÓN

El CRIHB es un comité de ética en investigación (CEI) que funciona en el Hospital Británico de Buenos Aires. Se rige por los siguientes procedimientos para la evaluación de protocolos de Investigación Clínica y/o quirúrgica, sean estos patrocinados o no por la industria farmacéutica y/o de tecnologías en desarrollo.

2. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

El CRIHB funciona dentro del Hospital Británico de Buenos Aires en forma independiente de los demás comités existentes dentro de la institución a los cuales puede solicitar su opinión en caso de ser necesario.

Las decisiones son irrevocables y las mismas no son modificables por el resto de los comités de la Institución. El CRIHB tiene autoridad para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada. Su relación con el Comité Central de Ética en Investigación del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires está dada de acuerdo a las regulaciones vigentes.

3. ALCANCES DE LA ACTIVIDAD DEL COMITÉ DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

El Comité de Revisión Institucional evalúa y decide la aprobación para la realización en el Hospital Británico central de estudios de investigación en humanos. Asimismo, puede actuar como comité de otras instituciones que requieran de su supervisión.

El Comité realiza un análisis metodológico del estudio y de los aspectos éticos del mismo.

Hospital Británico

El criterio para la evaluación de estudios responde a lo que establece la Resolución 1480- 2011 del Ministerio de Salud de la Nación, citada a continuación, bajo el título Alcance.

“Considerando las probabilidades de riesgo de la investigación en salud, es posible establecer, en primer lugar, que las investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, o que utilizan datos ya disponibles y de dominio público, o que se realizan con datos o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares, no representan ningún riesgo y no requieren de ningún mecanismo de control.

En segundo lugar, las investigaciones observacionales que incluyen encuestas o entrevistas o procedimientos diagnósticos de rutina o se limitan al análisis de muestras biológicas o datos vinculados a personas y las investigaciones experimentales epidemiológicas o clínicas que se realizan con productos o procedimientos ya registrados por la autoridad reguladora, requieren de la obtención de un consentimiento informado de los participantes y de la evaluación inicial y periódica por un CEI. Dentro de este grupo, los estudios observacionales considerados de bajo riesgo, es decir, aquellos que presentan el mismo riesgo que la práctica médica de rutina, pueden recibir una evaluación inicial expeditiva y no requieren de revisión periódica.

En tercer lugar, los estudios de farmacología clínica con fines de registro o regulación de un producto requieren, además de los mecanismos descriptos anteriormente, de la autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a nivel nacional. Por su parte, cada jurisdicción sanitaria tiene competencia para establecer un organismo local de regulación y fiscalización para este tipo de investigación. “

Hospital Británico

En caso de presentarse al CRIHB un Reporte de Caso o Revisión Retrospectiva de Historia Clínica de tres o menos pacientes, no presentado como una investigación sistemática cuyo objetivo sea contribuir al conocimiento generalizable, **no** es necesaria la revisión del CRIHB

4. DE LOS MIEMBROS: COMPOSICIÓN Y FUNCIONES

El CRIHB está integrado por profesionales médicos/científicos y no médicos y un miembro de la comunidad, ajeno a las profesiones sanitarias

El CRIHB asegura la diversidad de miembros considerando el entorno cultural, sexo, profesional y sensibilidad ante temas y actitudes de la comunidad relacionadas con la investigación clínica.

El CRIHB está formado por 9 (nueve) miembros entre titulares y suplentes, de los cuales 7 (siete) son miembros titulares, 2 (dos) miembros suplentes, tres miembros son del sexo femenino, cuatro miembros son externos a la institución, uno de los miembros del CRIHB es de la comunidad, hay un experto en metodología, 1 abogado y 4 investigadores

El CRIHB tiene la facultad de convocar consultores externos en caso de requerirlo. Para este fin, se convoca al profesional especializado pertinente mediante carta firmada por el Coordinador o Secretario a la sede de la Institución. El consultor externo se compromete mediante firma de Acuerdo de Confidencialidad a no divulgar la información a la que tiene acceso por su participación. El Consultor Externo no podrá participar de la votación.

Los cargos se renuevan cada tres años, su renovación sería por tercios. Su permanencia o renovación se debe a una evaluación que pondrá especial atención en el interés, trabajo y dedicación a las tareas del

Hospital Británico

Comité por parte de sus miembros. La elección de los miembros se hará por votación con mayoría simple. Se efectuarán llamados de concurso abierto a personal vinculado con la salud para aquellos interesados en formar parte del Comité. De no encontrarse candidatos que deseen cumplir con esta función y que reúnan los requisitos necesarios, se permitirá la permanencia de los miembros en función si ello es aprobado por Dirección General de la institución.

Cualquier miembro del Comité puede renunciar, mediante notificación escrita al Coordinador.

En el Anexo I se detallan los miembros Titulares y Suplentes

El CRIHB está conformado por un Coordinador que es quien firma todas las decisiones sobre la revisión de la documentación y las comunicaciones del CRIHB, y miembros, entre los cuales uno cumple la función de secretario/a administrativo/a que reemplaza al Coordinador en la firma en caso de ausencia, y que puede firmar las comunicaciones del comité.

Los miembros del CRIHB pueden ser removidos por decisión de dos tercios de los miembros del comité en casos de ausencias prolongadas injustificadas o por faltas graves.

Es requerimiento que los miembros del CRIHB realicen una actualización anual en diferentes temas relacionados con la investigación clínica.

El CRIHB lleva registro de los miembros y de sus calificaciones que se encuentra disponible en caso de ser requerida por la autoridad regulatoria.

Hospital Británico

5. REUNIONES

Las reuniones del CRIHB se llevan a cabo en la calle Perdriel 74 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Los miembros del CRIHB se reúnen los segundos y cuartos viernes de cada mes. En caso de necesidad se pueden programar reuniones extraordinarias. En caso de ausencia programada de uno o más miembros que impidan la existencia de quórum se fijará una nueva fecha de reunión.

En caso que un miembro del Comité presente un protocolo para su evaluación no podrá participar de la votación ni estar presente durante la discusión del mismo.

Durante la reunión y en caso de necesitarlo se podrá solicitar la presencia del Investigador Principal para la aclaración de determinados puntos del estudio así como la consulta a otros profesionales independientes, dentro del área en investigación. El investigador citado tendrá voz para prestar las aclaraciones requeridas pero no podrá participar del proceso de votación.

Las decisiones del CRIHB son consensuadas entre todos los miembros luego de un debate donde cada uno expone su punto de vista. Toda la documentación para la evaluación de un protocolo es abordada por dos miembros médicos revisores que realizan una evaluación primaria y la exponen a los demás miembros del comité para su discusión. Toda la documentación está disponible para ser evaluada por cualquiera los miembros del CRIHB cuando sea requerida por alguno de ellos. Los consentimientos informados son evaluados por el/los miembros asignados para tal fin, quienes exponen las características del consentimiento a los demás miembros.

En caso de no obtenerse el consenso de los miembros en una discusión se procede a la votación del tema en cuestión. La aprobación se

Hospital Británico

produce por mayoría simple de los votos. Las abstenciones no se contabilizan como integrantes del voto mayoritario. En las comunicaciones del comité no debe individualizarse cuál fue la decisión.

El investigador principal o el patrocinador pueden apelar fundadamente una decisión del Comité, aportando por escrito la información que consideren relevante, por medio de nota dirigida al Coordinador del mismo

6. QUORUM

El quórum necesario para poder llevar a cabo reuniones informativas es del 50 % de los miembros.

Para la aprobación o desaprobación de un protocolo, el quórum necesario es de la mitad más uno de los miembros del Comité. Para que haya quórum debe haber presente un miembro no médico y un miembro externo de la institución.

7. DICTAMEN

El CRIHB emitirá su dictamen, aprobando o desaprobando, o aconsejando determinadas modificaciones con respecto a un protocolo, contrato, consentimiento informado u otra documentación presentada, las que deberán ser comunicadas al investigador o patrocinador, para continuar con el proceso previo a la aprobación para su realización en el Hospital Británico.

El Comité emitirá una comunicación al investigador principal, con el resultado de la evaluación: aprobando, desaprobando, o enumerando los cambios que se deben realizar, para el desarrollo de la investigación

Hospital Británico

en el Hospital Británico. El CRIHB expide una nota de comunicación de sus decisiones fundamentadas cada vez que revisa toda nueva documentación perteneciente a un estudio.

En caso de no aprobar la documentación el CRIHB emite un escrito debidamente fundamentado donde quedan asentadas las decisiones de denegación de la aprobación, pedido de mayor información, o modificación con respecto al estudio evaluado. Tanto el patrocinador como el investigador principal pueden responder el pedido de mayor información o modificación realizado por el Comité.

El investigador principal o el patrocinador pueden apelar fundadamente una decisión del Comité, aportando por escrito la información que consideren relevante, por medio de nota dirigida al Coordinador del mismo. El CRIHB debe responder dicha apelación en un lapso máximo de 30 días corridos, a contar desde su recepción

Asimismo se prevé que el CRIHB envíe nota al Comité de Ética del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires informando los dictámenes del CRIHB, las disposiciones del Director General, y los formularios de registro, dentro de los 20 días hábiles.

8. PLAZOS

El plazo para llevar a cabo la evaluación de un ensayo clínico no podrá exceder los treinta días a partir de su presentación de toda la documentación necesaria en la secretaría del CRIHB.

La comunicación resultante de la evaluación del CRIHB es expedida como máximo dos días después de la reunión en la cual se llegó a un acuerdo en la votación.

Hospital Británico

El CRIHB debe responder a apelaciones por el investigador o el patrocinador en un lapso máximo de 30 días corridos, a contar desde su recepción.

9. COMUNICACIÓN CON LA DIRECCIÓN GENERAL

El Coordinador eleva a la Dirección Médica General las resoluciones del comité, quien da su autorización para la realización de ensayos clínicos.

El Director Médico General se reúne semanalmente con miembros del CRIHB durante un período aproximado de dos horas semanales para el tratamiento y discusión de temas vinculantes.

10. DOCUMENTACIÓN DE LAS REUNIONES

El CRIHB mantiene registro de sus actividades y reuniones a través de actas y conservará la documentación de respaldo de los estudios que se realizan en el hospital por un plazo de 10 (diez) años.

El CRIHB lleva un libro de actas para registrar las decisiones que se toman en sus sesiones, en donde se registra:

La fecha y título del protocolo evaluado.

La documentación recibida.

El resultado de las votaciones y la firma de los miembros participantes en cada una.

El CRIHB conserva en sus archivos copia de los estudios evaluados y del seguimiento de los mismos, así como también copia de los Consentimientos Informados y/o toda documentación evaluada y de todos los eventos adversos presentados. Asimismo se lleva un registro en formato electrónico.

Hospital Británico

11. DOCUMENTOS A PRESENTAR POR EL INVESTIGADOR

Toda la documentación a evaluar por el CRIHB debe presentarse en formato electrónico y una copia en papel en ambos idiomas, inglés y español, si aplicara. Para aquellos documentos que constituyen información para el paciente (Ej: Consentimiento Informado, Cuestionarios, etc), se requieren dos copias en papel además del formato electrónico. El modelo de contrato debe presentarse inicialmente junto a los demás documentos, en formato Word y electrónico. Ver Anexo III

A.- Para la evaluación inicial de un protocolo

1. Carta de presentación del ensayo clínico, debe estar dirigida al Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico, indicando el título completo del protocolo, su código numérico, su número de versión y la fecha de la versión. Esta nota de presentación debe indicar el nombre del patrocinador, si tiene sede en la Argentina, o si opera a través de una empresa contratada con este fin.
2. Todos los investigadores deberán presentar junto con el protocolo a evaluar, la lista de sub-investigadores que se desempeñarán en el mismo y el lugar físico de realización del estudio y su seguimiento.
3. Curriculum Vitae del Investigador, y de todos los miembros del equipo de investigación, actualizado y/u otra documentación en la que consten sus estudios y cualquier otro documento que el CRIHB pueda necesitar para cumplimentar sus responsabilidades, incluyendo capacitación en Buenas Prácticas Clínicas
4. Cuestionario del CRIHB completo (en página Web del Hospital Británico).
5. Declaración jurada del CCEI CABA ANEXO III completa

Hospital Británico

6. Formulario de registro centralizado CCEI CABA. ANEXO IV
7. Título Profesional
8. Título de especialista o certificado de residencia o posgrado
9. Matrícula profesional con vencimiento
10. Declaración Jurada para ANMAT firmada por investigador principal
11. Declaración Jurada para ANMAT firmada por Sub investigador
12. El protocolo de Investigación.
13. Manual del Investigador que puede ser presentado en inglés.
14. Enmiendas al Protocolo.
15. Formulario de Consentimiento Informado, original y enmiendas y toda información escrita que se proveerá a los sujetos.
16. Avisos para el reclutamiento de pacientes y otro material utilizado para estos fines.
17. Contrato según normas del Hospital Británico.
18. Copia completa de la póliza de seguro de cobertura del estudio.
19. Presentación de aprobación de ANMAT (Si aplicase)

B.- Otros Documentos sometidos a evaluación durante el estudio

- a) Información escrita que se proveerá a los sujetos.
- b) Informes de seguridad.
- c) Informes de desvíos al protocolo y BPCs (Buenas Prácticas Clínicas).
- d) Informe anual de progreso del estudio en formulario del CRIHB.
- e) Informe de terminación del estudio.
- f) Informes de auditorías e inspecciones al centro.

Hospital Británico

- g) Seguro con que cuenta el estudio y sus renovaciones periódicas.
- h) Datos de contacto del Patrocinador/CRO
- i) Si se tratara de un estudio retrospectivo observacional sin intervención, en el cual se garantice la confidencialidad y seguridad de la información, se podrá solicitar al comité la eximición de uso de consentimiento informado, mediante una nota.

El investigador deberá presentar al Comité la aprobación emitida por ANMAT (si aplicase) una vez recibida

12. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CRIHB verificará que conste en el consentimiento informado explicación de lo siguiente:

- Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora
- Que el estudio involucra investigación.
- El objetivo del estudio. Tratamiento(s) del estudio y la probabilidad de una asignación aleatoria a cada tratamiento.
- Los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos.
- Las responsabilidades del sujeto.
- Los aspectos del estudio que sean experimentales.
- Los riesgos o inconveniencias razonablemente previstos para el sujeto y, cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante.
- Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio clínico para el sujeto, el/ella tendrán que estar conscientes de esto.
- Procedimiento(s) o tratamiento(s) alternativo(s) disponible(s) para el sujeto y sus beneficios y riesgos potenciales importantes.

Hospital Británico

- La compensación y/o tratamiento disponible para el sujeto en el caso de una lesión relacionada con el estudio
- Que la participación del sujeto en el estudio es voluntaria y que el sujeto puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.
- Fuente de financiación del proyecto
- Que se les permitirá el acceso directo a monitor(es), auditor(es), al CRIHB y a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) a los registros médicos originales del sujeto para verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad del sujeto hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar una forma de consentimiento de informado escrita, el sujeto o su representante legalmente aceptado está autorizando dicho acceso.
- Que los registros que identifican al sujeto se mantendrán en confidencial y, hasta donde lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no se harán del conocimiento público. Ley 25.326. Si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto se mantendrá confidencial.
- Usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación.
- Que el sujeto o su representante legalmente aceptado será informado de manera oportuna si surgiera alguna información que pudiera ser relevante para el deseo del sujeto de continuar su participación en el estudio.
- La(s) personas a contactar para mayor información referente al estudio con acceso a 24 hs y a los derechos de los sujetos del estudio y a quien contactar en caso de algún daño relacionado con el estudio

Hospital Británico

- Constancia de la contratación de un seguro o la constitución de otra forma de garantía en el país para la cobertura de los riesgos o potenciales daños o perjuicios que pudieran derivarse de la participación en el estudio;
- Deberá constar la siguiente frase: "Con la firma de este consentimiento informado Usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños";
- Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio
- En caso de existir pago a los sujetos, este debe constar en el consentimiento informado, indicando, la forma en que será prorrateado el pago. (agregar la disposición local)

El CRIHB podrá solicitar cuando lo considere pertinente, que conste en el consentimiento informado cualquier otra información adicional para garantizar la protección de los derechos, seguridad y/o bienestar de los sujetos.

Además debe constar en el consentimiento la siguiente información:

- a. Debe estar personalizado para el Hospital Británico.
- b. Si el sujeto desea conocer sobre sus derechos contáctese con el Comité de Revisión Institucional al 4309-6892, e-mail CRI@hbritanico.com.ar
- c. Contacto 24 hs----- (nombre de un miembro del equipo de investigación de acuerdo a la complejidad del estudio)

Hospital Británico

d. Debe comunicarse al paciente la posibilidad de ser participar de monitoreo ético, Plan de Evaluación Continua, según lo establecen las regulaciones vigentes.

El consentimiento informado debe ser firmado en un solo acto por investigador, paciente y testigo (si corresponde por vulnerabilidad) Debe ser firmado antes de cualquier procedimiento del estudio, utilizando copia de la versión firmada y sellada por el Comité. La participación en el estudio y la firma de consentimiento deben quedar registradas en la historia clínica

13. VULNERABILIDAD

Vulnerabilidad cultural, educativa, social o económica:

La participación en ensayos clínicos de poblaciones vulnerables por razones culturales, educativas, sociales o económicas, como es el caso de las minorías étnicas o de personas analfabetas, subordinadas, refugiadas, indigentes o con necesidades básicas insatisfechas, requiere de protecciones adicionales. Como garantía de que se respetaron los valores e intereses particulares del potencial participante vulnerable, el consentimiento debe obtenerse en presencia de un testigo independiente del investigador y de su equipo. A modo de orientación, se adjunta cuestionario a utilizar como guía (anexo VII)

14. CONFIDENCIALIDAD

El sujeto de investigación deberá otorgar su consentimiento a través de un proceso que culmina con la firma de un formulario de consentimiento informado, para ceder sus datos personales al investigador, que serán conservados en el anonimato y utilizados exclusivamente con fines científicos de acuerdo a la Ley de Protección de Datos Personales.

Hospital Británico

Los miembros del Comité asumen el compromiso de confidencialidad relacionada a la información recibida mediante la firma de Acuerdos expresos de confidencialidad.

15. EQUIPO DEL ESTUDIO

El investigador puede constituir un equipo de colaboradores calificados y entrenados en todos los requisitos aplicables para llevar a cabo la investigación y delegarle algunas de sus funciones, pero conservando la responsabilidad de supervisar su desempeño.

La aptitud de los colaboradores debe estar documentada en sus cv actualizados. Para este fin el investigador debe utilizar una planilla de delegación de funciones al inicio del estudio, asignando a cada participante su función, ver planilla de ejemplo (Anexo X)

El investigador y sus colaboradores deben conocer y respetar las pautas establecidas en la legislación vigente, las normativas de investigación, el protocolo del ensayo, y los procedimientos del Comité.

El Comité solicita que haya una carpeta regulatoria donde estén archivadas las regulaciones vigentes además de todos los documentos del estudio:

Disposición 1480/2011

Declaración de Helsinki

Buenas Prácticas Clínicas ICH/GCP

Procedimiento Operativo del Comité

16. PLANILLAS DE INCLUSIÓN DE PACIENTES

Los archivos del estudio deben contar con una planilla que proporcione la lista completa de todos los sujetos que fueron evaluados para determinar elegibilidad. Se requiere tanto para estudios observacionales como de investigación clínica de intervención, registrando los pacientes a medida que firman consentimiento, para asegurar que los datos sean

Hospital Británico

completos y exactos, esta planilla no debe tener información identificadora, ver Anexo VIII.

La información identificadora debe registrarse por separada en otra planilla donde se establezca nombre completo, historia clínica y código asignado, ver ejemplo Anexo IX

17. SEGUIMIENTO LUEGO DE INICIADO EL ESTUDIO

El investigador deberá informar al Comité la fecha de inclusión del primer paciente

El CRIHB mantendrá una revisión continua de cada estudio clínico iniciado, en intervalos cuya frecuencia estará en relación al grado de riesgo de los sujetos y a la complejidad del estudio, al menos una vez al año.

Se requiere que los investigadores presenten anualmente un informe de progreso de la investigación, y durante el curso del estudio informar todo lo relacionado a auditorías e inspecciones, desvíos al protocolo y BPC(Buenas Prácticas Clínicas), sus medidas correctivas y preventivas, y cierre de estudios. Esta correspondencia debe constar en los archivos del centro.

Como seguimiento el CRIHB podrá realizar auditorías de los estudios y/o monitoreo ético de los sujetos. Denominamos a esto PEC (Plan de evaluación Continua)

El CRIHB, puede decidir la suspensión del protocolo luego de la revisión, si no se cumplen las regulaciones existentes para el desarrollo del mismo, o existe un riesgo potencial para los sujetos.

Los informes de monitoreo ético y de auditorías del CRIHB deben constar en los archivos del estudio del centro de investigación, así como las

Hospital Británico

medidas correctivas y preventivas tomadas para subsanar los hallazgos o recomendaciones.

17.1 PLAN DE EVALUACIÓN CONTINUA (PEC)

Luego de la evaluación primaria de un protocolo de investigación, y que el mismo ingresa en la institución, el CRIHB (Comité de Revisión Institucional) puede realizar un monitoreo de su estado. Ello se lleva a cabo en dos modalidades: auditoría al centro, y monitoreo ético. La realización de este monitoreo será realizado en estudios que determine el CRIHB, según su criterio.

El monitoreo ético, se realiza de manera presencial citando al sujeto de investigación para una conversación con miembros del CRIHB sobre la información que tiene del estudio

El PEC cubrirá diferentes aspectos del desarrollo del ensayo clínico.

17.2 PROCESO DE OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mediante una entrevista como parte del PEC (Plan de Evaluación Continua) se intentará determinar si el participante seleccionado para entrevista tuvo tiempo suficiente para leer el consentimiento, si conserva un original firmado, y si comprendió, entre otros aspectos, lo siguiente:

Que está participando en un estudio de investigación

Los objetivos del estudio

Qué tratamiento va a recibir

Posibilidad que no reciba la droga de estudio

Sus responsabilidades

La confidencialidad de sus datos

Hospital Británico

Otros tratamientos alternativos

Participación voluntaria

Riesgos y Beneficios

Lapso de participación

Posibilidad de retirarse del estudio

Cobertura de seguro en caso de eventos relacionados

Posibles contactos con el CRIHB, ANMAT

Importancia de no embarazarse

17.3 AUDITORÍA DEL ESTUDIO. FOCALIZADO A ASPECTOS REGULATORIOS Y ÉTICOS

Como parte del PEC podrán realizarse auditorías a estudios seleccionados.

Se evaluarán los documentos relacionados con:

Formulario de CI Firmas iniciales, horario de la toma, firma del testigo, etc

Evaluación del cumplimiento de los criterios de inclusión/exclusión.

Vulnerabilidad. Documentación en historia clínica.

Se podrá presenciar una toma de consentimiento informado y una de las visitas si el equipo lo considera necesario.

Hospital Británico

Se evaluarán los eventos adversos serios de cada paciente aleatorizado al plan, su seguimiento y resolución.

Se evaluará la adherencia al tratamiento, y la atención recibida durante el protocolo de investigación, observando la dedicación brindada por los miembros del equipo.

Se pedirán los informes del DSMB (Data Safety Monitoring Board) semestrales e informe de progresos del estudio para evaluar de que manera impacta esta información sobre la población de la institución.

Se revisarán los archivos del estudio para verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas y regulaciones locales.

Las encuestas se realizarán en la institución en un día de visita luego de la misma o el paciente ser contactado telefónicamente.

Luego del seguimiento, el equipo de monitoreo deberá hacer un informe que será presentado y discutido con al menos dos miembros del Comité de Revisión Institucional, y enviado a ANMAT en caso de incumplimiento grave o persistente.

17.4 EVENTOS ADVERSOS SERIOS

Las reacciones y eventos serios e inesperados locales se presentarán acompañados por el formulario de SAE correspondiente adjunto, donde conste relación causal con la droga, inicio y seguimientos del evento, medicación concomitante, acción tomada, etc, hasta su resolución final.

El reporte inicial: Dentro de un plazo de 7 días hábiles, en caso de muerte o amenaza de vida, o 14 días hábiles para el resto, a partir de la toma de conocimiento de los mismos.

Hospital Británico

El reporte de seguimiento dentro de los 7 y 14 días hábiles hasta que se considere finalizado el evento.

Deben informarse todas las Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas –RAMSI- relacionadas al producto en investigación, en otros centros de investigación del país cada vez que se reciba la información.

En cuanto a los RAMSI fuera del territorio nacional: El investigador las presentará en un informe semestral, según los criterios de ANMAT Disposición 6677/10, 7.3, al respecto, en forma digital y con carta de presentación.

17.5 INFORME DE DESVÍOS

Deben presentarse al CRIHB los desvíos al protocolo y BPC (Buenas Prácticas Clínicas), detallando cuándo ocurrieron, la razón, y cuáles fueron las actitudes tendientes a la corrección de los mismos, firmada por el investigador principal

17.6 INFORME DE AVANCE

Como parte del PEC (Plan de Evaluación Continua) el investigador debe realizar un informe de avance en forma anual, a partir de la fecha de aprobación del estudio en la institución,

El informe periódico debe contener como mínimo el número de participantes incorporados en seguimiento y retirados, lista codificada de participantes, evento adversos serios y su relación supuesta con la intervención del estudio y las desviaciones al protocolo relevantes para la seguridad de los participantes observadas durante el periodo

17.7 INFORME DE FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO

Se presentará con las conclusiones /o publicación

18. EVALUACIÓN EXPEDITIVA

En determinados casos se podrán llevar a cabo evaluaciones expeditivas. Las situaciones que pueden someterse a evaluación expeditiva son:

- Aprobación final de un protocolo o modificaciones al mismo cuando ya han sido inicialmente discutidas en reunión
- Aprobación de una Carta administrativa.
- Situaciones que involucren riesgos mínimos a los pacientes.
- Modificaciones logísticas.

La revisión de protocolos internos observacionales, sin intervención, podrán ser realizados en forma expeditiva, sin ser presentados en reunión. Para ello dos miembros del comité: uno médico y otro no médico, efectuarán una revisión independiente, en el plazo de 10 días hábiles. Sus revisiones serán unificadas y revisadas por el coordinador del comité, quien tendrá la decisión final para el dictamen.

19. ARANCELES DE EVALUACIÓN

Durante el periodo de evaluación del protocolo se emitirá una factura con los siguientes aranceles:

1. Arancel único para los Ensayos Fases II, III y IV
 - 1.1. Evaluación inicial.
 - 1.2. Renovación/seguimiento anual: un año a partir de la fecha de aprobación del CRIHB.
 - 1.3 Enmiendas al estudio a partir del año de su aprobación.

Hospital Británico

2. Los protocolos sin patrocinador, no tienen arancel de evaluación.
3. Se detallan los aranceles en el Anexo II

20. CONTRATOS

El modelo de contrato debe presentarse inicialmente junto a la presentación del estudio. El mismo es analizado y discutido por el departamento de legales. El comité revisa algunos aspectos relacionados con la protección de los sujetos en investigación.

Para la firma de contratos, rigen las condiciones presentados en el Anexo V.

COMITÉ DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

ANEXOS

Anexo I. Miembros del Comité de Revisión Institucional Hospital Británico

Anexo II. Aranceles

Anexo III. Requisitos para la Presentación de Protocolos

Anexo IV. Cuestionario al Investigador Principal

Anexo V. Contrato del estudio

Anexo VI. Formulario de Re Aprobación anual

Anexo VII. Cuestionario de vulnerabilidad

Anexo VIII. Planillas de inclusión de pacientes

Anexo IX. Planillas de identificación de pacientes

Anexo X. Planilla de delegación de funciones

DATOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

Nombre y Apellido	Fecha de Nacimiento	Sexo	Profesión	Posición en el Comité	Relación con la Institución	Firma
Federico Bottaro	25-12-75	Masculino	Médico	Coordinador	Jefe de Guardia	
María Victoria Restano	21-07-67	Femenino	Docente	Miembro externo de la comunidad	-----	
Natalia Righetti	28-11-75	Femenino	Filósofa	Miembro Externo	-----	
Gonzalo José Fleire	06-05-77	Masculino	Médico	Miembro	Médico Staff Clínica Médica	
Adriana Grosman	28-04-55	Femenino	Traductora	Miembro	Coordinadora de Investigación Clínica	
Carlos Gonzalez del Solar	03-06-45	Masculino	Médico	Miembro externo	-----	
Ricardo Reisin	24-03-56	Masculino	Médico	Miembro Suplente	Jefe de Neurología	
Ezequiel Muzzio	29-04-78	Masculino	Abogado	Miembro externo	-----	
Luis Colombato	13-07-49	Masculino	Médico	Miembro Suplente	Staff Gastroenterología	

ARANCELES DESDE 01-01-2018 AL 30-06-2018

- Evaluación Inicial: \$ 38.900 + IVA
- Re-aprobación: \$ 29.175 + IVA
- Enmienda: \$ 11.610 + IVA

Nota: Estarán aranceladas las enmiendas que introduzcan modificaciones en el protocolo de investigación o documentos anexos, a partir de los doce meses de evaluación del estudio. Enmiendas administrativas: exenta de arancel

IMPORTANTE: Estos aranceles se encuentran sujetos a modificaciones. Cualquier consulta, remitirla a CRI@hbritanico.com.ar. Muchas Gracias.



Por favor, reúna los documentos que se le solicitan a continuación. A medida que los consiga tilde el casillero correspondiente. Cuando finalice, firme y feche el presente formulario, y entréguelo junto con los documentos recolectados en la oficina del Comité de Revisión Institucional (3er piso Hogar de enfermería)

Cuestionario al investigador Principal para la Presentación de un estudio, versión 03 con fecha 24/08/17

Carta de presentación del Ensayo Clínico dirigida al CRIHB, indicando el título completo del Protocolo, su código numérico, y el número y la fecha de la versión. Esta nota de presentación debe indicar el nombre del patrocinante, si tiene sede en la Argentina, o si opera a través de una empresa contratada. Con un listado de todos los documentos que se presentarán para evaluar.

Carta dirigida al CRI con un listado de los miembros del equipo de investigación, adjuntando Curriculum Vitae actualizados de todos donde conste capacitación en Buenas prácticas Clínicas y capacitación específica según función que desempeñe en el estudio.

Póliza de seguro (2 originales y 1 en formato electrónico).

El protocolo de Investigación (1 copia impresa y 1 en formato electrónico).

Manual del Investigador (1 copia impresa y 1 en formato electrónico).

Información escrita que se proveerá a los pacientes. Consentimiento Informado (2 copias) y en formato electrónico, personalizado para el centro, especificando dónde deben concurrir los pacientes en caso de emergencias.

Constancia de la aprobación en la ANMAT (copia) si hubiera.

Enmiendas del Protocolo (si hubiera), con control de cambios.

Avisos para el reclutamiento de pacientes y otro material utilizado para estos fines.

Tarjeta de participación con datos de contacto completa, y donde concurrir en casos de emergencia.

Formulario de registro centralizado (1 copia impresa y 1 en formato electrónico) para ser presentado al CCEI.

Declaración Jurada (1 copia impresa y 1 en formato electrónico) para ser presentada al CCEI.

Contrato incluyendo Budget, en formato electrónico (Word).

Curriculum vitae Investigador Principal con firma, sello y fecha

Título profesional

Título de especialista o certificado de residencia o postgrado

Matrícula profesional

Comité de Revisión Institucional – Hospital Británico de Buenos Aires
Perdriel 74 CEA1280, CABA – Argentina. Teléfono/fax: 4309-6892
cri@hbritanico.com.ar

Anexo III. Requisitos para la Presentación de Protocolos



Hospital Británico

Documentación a presentar para la evaluación de un protocolo de investigación
Comité de Revisión Institucional



**HOSPITAL
BRITANICO**
DE BUENOS AIRES

Curriculum vitae Sub investigadores con firma, sello y fecha

Título profesional

Título de especialista o certificado de residencia o postgrado

Matrícula profesional

Declaración Jurada – ANMAT-Firma del Investigador / Firma de Sub Investigador

Este formulario fechado y firmado.

Comité de Revisión Institucional – Hospital Británico de Buenos Aires
Perdriel 74 CEA1280, CABA – Argentina. Teléfono/fax: 4309-6892
cri@hbritanico.com.ar

Perdriel 74.
C1280AEB. Buenos Aires.
(5411) 4309 6400.

www.hospitalbritanico.org.ar
El Hospital Británico, fundado en 1844,
es una asociación civil sin fines de lucro.



Cuestionario para la Presentación de Protocolos V3.2017
Comité de Revisión Institucional Hospital Británico (CRIHB)

Para ser presentado al someter nuevos Protocolos de Investigación al CRIHB

Complete el presente formulario, imprímalo y entréguelo en la Oficina del CRIHB junto con el protocolo

Complete el Título y Nombre de identificación del estudio a presentar:

1. ¿Cuál es su visión de la patología de estudio de este Protocolo (Relevancia del problema en su comunidad, aspectos que considere importantes no descriptos en el Protocolo)?

2. ¿Qué otras alternativas de tratamiento existen para la patología de estudio en su práctica habitual?

3. ¿Qué aporte considera Ud. podrían representar los resultados de este estudio?

4. Según su valoración personal, ¿Considera ética la realización de este estudio? Justifique

5. Para estudios controlados, ¿Considera razonable desde el punto de vista ético la rama control?

Comité de Revisión Institucional- Hospital Británico de Buenos Aires
Perdriel 74 C1280AEB C.A.B.A- Argentina. Tel/ Fax: 4309-6892. E-mail: CRI@hbritanico.com.ar

6. Considera Ud. que será necesaria la presencia de un testigo durante el proceso de toma de consentimiento informado para el desarrollo de este estudio? Justifique.

7. ¿Conoce Ud. otros estudios en curso que se desarrollen en su centro que compartan los criterios de inclusión y/o población del estudio actual?

8. ¿Qué número de pacientes piensa Ud. enrolar?

9. Indique a cuál de los siguientes tres grupos corresponderá potencialmente la población de pacientes que piensa enrolar:

- Pacientes con cobertura médica de su centro
 Pacientes con cobertura médica pero sin convenio para atención en su centro
 Pacientes sin cobertura médica

10. ¿Contempla la posibilidad de enrolar pacientes que residan en el interior del país o fuera del ámbito de influencia de su centro?

11. Declaración de Relación Contractual

	SI*	NO	NA
Contrato por Servicios	—	—	—
Honorarios	—	—	—
Donación	—	—	—

*Es requisito presentar documentación contractual/ Honorarios/ Donación.

Comité de Revisión Institucional- Hospital Británico de Buenos Aires
Perdriel 74 C1280AEB C.A.B.A- Argentina. Tel/ Fax: 4309-6892. E-mail: CRI@hbritanico.com.ar

Cuestionario para la Presentación de Protocolos V3.2017
Comité de Revisión Institucional Hospital Británico (CRIHB)

12. Liste la totalidad del equipo de investigación con su respectiva delegación de funciones.

Subinvestigador/ Miembro del equipo	Función
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

13. Mediante la firma de este formulario los Investigadores/ Miembros del equipo declaran:

- **Acepto la función que fuera delegada**
- **Conozco las normas y procedimientos del estudio, y doy mi conformidad con el mismo**
- **Estoy informado de las normas del Comité de Revisión Institucional**
- **He recibido formación en Buenas Prácticas Clínicas**
- **Me comprometo a que el Ensayo Clínico será realizado de acuerdo con: (a) la letra y el espíritu de las disposiciones de la Declaración de Nüremberg, y de Helsinki; (b) Las Normas Internacionales de Buena Práctica Clínica, y (c) la legislación Argentina vigente en materia de Investigación Clínica (Disposición Nº: 6677/10, su modificatoria 4008/17 y demás Disposiciones, Normas, Notificaciones Oficiales relacionadas a la Investigación Clínica en nuestro país).**
- **Me comprometo a conocer a fondo el producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica objeto del estudio; a obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de su inclusión en el Estudio Clínico; recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta, y a notificar inmediatamente los eventos adversos graves o inesperados al patrocinante del estudio o a su representante designado.**

Listado de todos los Investigadores/Miembros

Firma

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Comité de Revisión Institucional- Hospital Británico de Buenos Aires
Perdriel 74 C1280AEB C.A.B.A- Argentina. Tel/ Fax: 4309-6892. E-mail: CRI@hbritanico.com.ar



Hospital Británico

Cuestionario para la Presentación de Protocolos V3.2017
Comité de Revisión Institucional Hospital Británico (CRIHB)



Comentarios o consideraciones que desee realizar:

Fecha: __/__/__

Firma Investigador Principal: _____

Por favor, una vez completado el formulario, imprímalo, fírmelo y entréguelo junto con los documentos del protocolo en la oficina del Comité de Revisión Institucional (Depto. De Docencia e Investigación, Oficina 104, 3er Piso). También puede enviarlo por fax o e-mail.

Muchas gracias

Buenos Aires, 1 de julio de 2017

A quien corresponda

A continuación enumeramos los elementos esenciales que recomendamos incorporar en los contratos de servicios para la conducción de ensayos clínicos de los que el Hospital Británico de Buenos Aires sea parte o bien, para aquellos acuerdos en los que se establezca la utilización de las instalaciones del Hospital Británico de Buenos Aires como centro para la conducción de ensayos clínicos.

GENERAL

No se aceptarán modelos de simple adhesión (“take it or leave it”). Todos los contratos de investigación deberán poder ser negociados libremente por las partes intervinientes.

PARTES

Debe ser siempre un contrato tripartito entre:

- Patrocinador ó CRO en representación de Patrocinador (en cuyo caso deberán proveer el poder de representación) ó CRO (también deberá acreditar su representación)
- Institución (Hospital Británico)
- Investigador Principal

OBJETO

Deberá precisarse con exactitud el nombre del fármaco en experimentación (o su número de identificación) y el número y el título del Protocolo en español.

IDIOMA

Se aceptan borradores en idioma español, pero también serán aceptables cuando sean en inglés y español (doble columna), en cuyo caso, la jurisprudencia actual demanda para su validez que prevalezca la versión en español.

LEY APLICABLE / JURISDICCION

Deberá regir siempre la Ley Argentina y los conflictos deberán dirimirse en la jurisdicción correspondiente al domicilio de la Institución.

RELACION ENTRE LAS PARTES

El contrato deberá especificar que la relación jurídica existente entre la institución y el investigador no es de empleador-empleado. Del mismo modo, podrá también especificarse que la misma relación de independencia aplica entre ambas y el patrocinador.

Perdriel 74.
C1280AEB. Buenos Aires.
(5411) 4309 6400.

www.hospitalbritanico.org.ar
El Hospital Británico, fundado en 1844,
es una asociación civil sin fines de lucro.

OBLIGACIONES DEL CENTRO

Asimismo, deben separarse cuidadosamente aquellas obligaciones inherentes al rol de investigador principal de aquellas propias de la institución. En general, no habrá obligaciones solidarias.

CONFIDENCIALIDAD

Sin perjuicio de la responsabilidad del Hospital Británico por asegurar la confidencialidad de la información del estudio, no deben incluirse cláusulas en el contrato en la que se obligue a sujetar a sus dependientes a convenios de confidencialidad.

MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

En el supuesto en que se esperara una utilización mediata (futura/secundaria) de muestras biológicas de los participantes deberá especificarse en el contrato la necesidad de suscribir un ICF separado.

CONSERVACION DE DOCUMENTOS

Los documentos esenciales del estudio deberán ser mantenidos archivados en el Hospital durante un plazo de 10 años. Es necesario asegurar el pago de parte del patrocinador de los gastos de un proveedor de archivo externo.

EQUIPOS

Si se esperara la entrega de equipos al investigador deberá establecerse en el contrato las características detalladas del mismo. También deberá aclararse que los gastos de entrega serán a cargo del patrocinador. Asimismo, el patrocinador deberá poner a disposición del investigador un canal de comunicación para reclamos por mantenimiento y reparación por fallas o desperfectos a su cargo. Deberá establecerse cuál será el destino del equipo luego de la finalización del estudio.

DEVOLUCION DE MATERIAL

Todos los costos asociados con la devolución al patrocinador de documentos, equipos o cualquier tipo de materiales a la finalización del estudio deberán ser a cargo del patrocinador.

DAÑOS, LESIONES E INDEMNIDADES

Los daños y lesiones sufridos por pacientes en ocasión del ensayo clínico y como consecuencia de la utilización del fármaco experimental o del protocolo serán responsabilidad del patrocinador y deberá indemnizar y mantener indemne al investigador y a la institución por los reclamos recibidos de terceros durante la vigencia del contrato y aun después de terminada su vigencia, salvo que tales daños hubieran sido ocasionados por una acción u omisión comprobada del investigador o sus dependientes, en cuyo caso, la responsabilidad recaerá sobre éste. Con relación a este principio general, no serán admisibles condiciones que limiten el derecho a exigir la indemnización. Tampoco será

Hospital Británico

- admisible la cesión el derecho de defensa en juicio de ninguna de las partes. En caso que el contrato fuera firmado por una CRO en nombre propio, el patrocinador deberá extender separadamente una carta de indemnidad en estos mismos términos.

SEGUROS

El contrato deberá establecer la obligación del patrocinador de constituir una garantía o seguro que cubra la totalidad de los daños susceptibles de producirse en el marco del estudio a su exclusivo cargo, por los montos y vigencia adecuados, con una compañía de seguros con sede en Argentina (autorizada por la SSN).

CESION DE DERECHOS Y OBLIGACIONES

No debe permitirse para ninguna de las partes, salvo que mediere previa notificación y consentimiento de la otra parte. En caso que a la fecha del contrato, algunas de las obligaciones a cumplirse por alguna de las partes ya estuvieran cedidas, deberá explicitarse en el contrato, sin perjuicio, que la responsabilidad por lo actuado por ese subcontratista le cabrá directamente a la parte de que se trate.

COMPENSACION

Se recomienda que los presupuestos sean incluidos en dólares estadounidenses pero pagaderos en pesos al tipo de cambio publicado por el BNA al día hábil anterior a la fecha de emisión de la factura. De corresponder, deberá especificarse que a los importes presupuestados corresponderá se agregue el IVA. Deberá estipularse un estipendio adicional equivalente al 30% del presupuesto en concepto de overhead. Los pagos deberán ser realizados dentro de los 30 días corridos de entregada la factura. El contrato deberá establecer con claridad quien será el beneficiario de cada ítem presupuestado detallando los datos bancarios correspondientes para el debido pago. Caso contrario, deberá incluirse un compromiso de enviar separadamente y dentro de los 30 días posteriores a la firma del contrato una nota proveyendo esta información.

SELLOS

La exención establecida en el Código Fiscal de la Ciudad de Buenos Aires en favor del Hospital Británico deberá ser explicitada en el contrato.

FIRMAS Y EJEMPLARES

Las firmas deben ser estampadas por los representantes de las partes en original. Se firmarán tantos ejemplares como partes intervengan del contrato (generalmente serán 3).

Gaston Comelli
Asesoría Legal
Dir. Asuntos Legales, Auditoría y Compliance

Perdriel 74.
C1280AEB. Buenos Aires.
(5411) 4309 6400.

www.hospitalbritanico.org.ar
El Hospital Británico, fundado en 1844,
es una asociación civil sin fines de lucro.

Para el uso del CRIHB solamente
 Fecha de aprobación del protocolo _____
 Fecha vencimiento _____
 No interno _____

Este formulario para re-aprobación anual debe ser presentado a este comité a la dirección de correo electrónico CRI@hbritanico.com.ar, 2 meses antes del aniversario de la aprobación o re-aprobación previa.

Número del Protocolo

Nombre del IP Dr.

Título del Protocolo

"Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, Fase III,
"

PR.1 Status del Protocolo: (marcar solo uno)

- El Estudio está enrolando activamente o intentando enrolar.
- Cerrado a enrolamiento. Continúan las intervenciones y/o recolección de datos.
- Cerrado al enrolamiento. Las intervenciones y la recolección de datos está completa. El estudio continua para el análisis de datos y/o preparación de manuscrito solamente.
- El Estudio involucra recolección/revisión de datos, documentos, muestras solamente. Todavía está abierto para la revisión de datos y análisis de muestras.
- El Estudio está abierto solo para seguimiento a largo plazo (esto significa que todos los datos de la investigación han sido recolectados y el estudio ahora sólo involucra la revisión de registros clínicos para estudios de sobrevivencia)
- El estudio está ahora completo, este informe se envía junto con el Reporte Final.

PR.2 Enrolamiento de sujetos: Complete el cuadro de abajo. Si el estudio involucra más de un cohorte copie y pegue una línea adicional a la columna para cada cohorte de cada fase. (Si el estudio involucra revisión de registros, especifique cuantos registros han sido revisados)

Número aprobado por el CRIHB	Número Total enrolado/consentido hasta la fecha	Número que no fue elegible luego del consentimiento	Número que ha completado las intervenciones del estudio	Número que ha retirado el consentimiento que se han perdido al seguimiento o que han sido retirados o finalizados sin completar el estudio



PR.3 Dificultades de Reclutamiento: En el cuadro de abajo describa las dificultades relacionadas con el reclutamiento. ¿El reclutamiento fue acorde al plan? ¿Hay dificultades en el reclutamiento o enrolamiento de sujetos? ¿Se completará el estudio según lo anticipado? ¿Hay un número mayor al anticipado de sujetos que se retiran del estudio o que no lo completan?

PR.4 Información de financiamiento: En el cuadro de abajo describa la información relevante sobre el estado de este estudio con respecto al patrocinador y cambios en el financiamiento. ¿Han habido cambios de patrocinador o financiamiento? ¿Han habido o se proyectan enmiendas al contrato?

PR. 5 Progreso del estudio: En el cuadro de abajo proporcione información sobre su estudio desde el último Informe de Progresos. Incluya información sobre publicaciones, presentaciones, etc. Indique cuándo espera que el estudio finalice.

PR.6. Identificación de nuevos riesgos:

- a. Indique si han habido **Problemas No anticipados** (PNA). (Un problema no anticipado es un incidente que es serio, inesperado, y posiblemente relacionado a la investigación. Algunos ejemplos de PNA son si se han perdido/robado los datos de un paciente (Historia Clínica, ordenador), una brecha en la seguridad de internet en un estudio que se maneja por esta vía, un sujeto hospitalizado por cefaleas luego de una tomografía, etc).
- b. Indique si han habido **quejas de pacientes**, qué tipo de quejas hubieron y cómo se resolvieron dichos problemas.
- c. Indique si hubieron **eventos adversos serios** (EASs) ocurridos durante el estudio (Si los EASs han sido todos reportados, así como sus seguimientos hasta la resolución). Indique las iniciales del sujeto y fechas de los reportes iniciales y de seguimiento
- d. Indique si han habido nuevas publicaciones relacionadas con la investigación que sugieran **nuevos riesgos**, o hallazgos interinos que sugieran nuevos riesgos, o información de investigaciones de otros estudios que sugieran un cambio en los riesgos desde que el estudio fue aprobado.
- e. Indique si desde la última aprobación del IRB han habido **desvíos del estudio**, o violaciones, y si estas han sido todas reportadas al CRIHB adecuadamente.
- f. Indique si el presente estudio tiene asignado un Monitor de Seguridad Independiente o un **DSMB** (junta de monitoreo de seguridad de datos). Si lo tiene, proporcione una copia de los respectivos reportes. Si no lo tiene, describa su plan actual de monitoreo de datos de seguridad o si no fuera aplicable.

Hospital Británico

PR.7. Cambios al protocolo de estudio: En el cuadro de abajo, describa todo cambio que se ha producido en el protocolo de estudio desde la última aprobación. Esto incluye cambios en el personal del estudio, en su diseño, en las estrategias de reclutamiento, materiales, o en la numeración asignada a los sujetos. Estos cambios deben ser presentados como enmiendas además de en este informe de progresos.

PR.8. Auditoría: Indique si su centro ha recibido por este estudio alguna auditoría o inspección, desde la anterior revisión del CRIHB. Si fuera así, adjunte el informe respectivo.

PR.9. Adjuntos: Indique si alguno de los items debajo han sido adjuntados a este Informe de Progresos para ser revisados y aprobados por este comité.

- Formulario(s) de Consentimiento
- Materiales de Reclutamiento
- Otros (*especificar*) _____

PR. 10. Firma del IP: El investigador principal debe firmar este formulario.

Al firmar este formulario estoy verificando que

- Este Informe de Progreso refleja con exactitud el estado actual de mi investigación
- Comprendo que la aprobación del CRIHB tiene una fecha de vencimiento y si esta fecha expirara, todas las actividades relacionadas con la investigación (incluyendo el reclutamiento, enrolamiento, toma de consentimiento, intervenciones, recolección de datos, análisis de datos) deben finalizar inmediatamente hasta que se obtenga la aprobación del CRIHB para su continuación. (Si la continuidad del estudio es vital para los sujetos para evitar daños, el CRIHB debe ser contactado inmediatamente) ***El continuar la investigación sin obtener re-aprobación (luego de su expiración) es una violación reportable a las autoridades.***
- Entiendo que una vez que se obtenga la aprobación del CRIHB, el protocolo y estudio no pueden ser enmendados, modificados o alterados de ninguna manera sin la aprobación previa del CRIHB. Todos los cambios deben ser presentados al CRIHB como un pedido formal de enmienda.
- Entiendo que las regulaciones exigen que yo informe inmediatamente al CRIHB todo Problema No Anticipado (es decir, aquel que sea serio, inesperado, y posiblemente relacionado con la investigación) o todo problema que indique un cambio en el riesgo al estudio y/o pueda impactar en la decisión del sujeto de continuar con su participación.

Nombre en imprenta del IP _____

Dirección e-mail: _____

Firma del IP _____ Fecha _____

Envío de este formulario

Este formulario puede ser completado, firmado, escaneado y enviado por correo electrónico al CRIHB CRI@hbritanico.com.ar o presentado en papel en sus oficinas: Perdriel 74. Buenos Aires. Oficina 104 edificio exhogar de enfermería. No se aceptan formularios manuscritos. Los **Informes de Progreso** deben presentarse al menos 45 días antes de la expiración del estudio.

Anexo VII. Cuestionario de vulnerabilidad

Cuestionario para determinar vulnerabilidad.

Comité de Revisión Institucional, Hospital Británico de Buenos Aires



Cuestionario para evaluar vulnerabilidad

¿El paciente presenta incapacidad mental o legal para comprender las características de una investigación o para expresar su voluntad?

Si No

¿El paciente presenta una condición social, cultural, educativa o económica desfavorable y es susceptible a ser influenciado por la expectativa de recibir un beneficio por participar en la investigación (incentivo indebido)?

Si No

¿El paciente presenta una condición social, cultural, educativa o económica desfavorable y es susceptible a ser víctima de una amenaza por parte de los investigadores u otros en una situación de poder si se rehúsan a participar (coerción)?

Si No

¿El paciente es una persona subordinada, refugiada, indigente o con necesidades básicas insatisfechas?

Si No

¿El paciente tiene una vivienda precaria (hotel o pensión, inquilinato, casa tomada o construcción no destinada a vivienda) o ubicada en áreas desfavorables como villas o asentamientos?

Si No

¿El paciente está sin cobertura de seguridad social? Entendiéndose por cobertura de seguridad social tener: obra social, prepaga o seguimiento hospitalario adecuad a su condición de salud?

Si No

¿El principal sostén de familia del paciente se encuentra desocupado, con trabajo informal o inestable?

Si No

¿El paciente pertenece a una minoría étnica, pueblo originario y no demuestra capacidad de comprensión del idioma español a juicio del investigador?

Si No

El presente Cuestionario ha sido confeccionado en base a la Resolución MSN 1480/11. Si alguna de las respuestas es afirmativa se considerará al potencial participante de la investigación como paciente vulnerable, el investigador deberá implementar una protección especial para éste y como garantía de que se respetaron los valores e intereses del paciente, el consentimiento deberá obtenerse en presencia de un testigo independiente del investigador y de su equipo

El paciente es vulnerable Si No

Firma, sello y fecha de la persona que hizo la evaluación

Versión 1, 17 Abr de 2018

Planilla de Screening y Enrolamiento de Pacientes

Nombre del Investigador:	Protocolo:	Número de centro:
---------------------------------	-------------------	--------------------------

Identificación del sujeto	Fecha de Consentimiento	Versión de Consentimiento	Fecha de Screening	¿Elegible para enrolamiento?	Motivo por el que no es elegible (si aplicase)

