

Estatuto del Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires.

PRIMERO: El **Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires**, en adelante CRIHB, fue aprobado por el director de la institución Dr. Angel Jose Yebara para actuar como órgano asesor y de control en los estudios de investigación clínica. Actualmente tiene su sede en Perdriel 74, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

SEGUNDO: Propósitos y principios: Creado dentro del Hospital Británico de Buenos Aires con el objetivo de revisar y monitorear toda la Investigación Biomédica que involucre seres humanos.

Su propósito es asegurar que se han seguido los pasos apropiados para proteger la seguridad y el bienestar de participantes voluntarios en la investigación clínica, así como el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en toda la actividad aprobada por este Comité, por medio de la revisión, aprobación y seguimiento de los protocolos de estudios clínicos y sus enmiendas. Se evalúa el protocolo de investigación como un todo, tanto en el diseño científico como en los aspectos éticos, ambos considerados relevantes.

Diseño científico: en este caso se evalúan los pasos seguidos para definir el proyecto, considerando los antecedentes, las variables en estudio, el diseño estadístico, etc.

Aspectos éticos: se observan los riesgos a los que están expuestos los sujetos de investigación, teniendo en cuenta el grupo socioeconómico al que pertenecen, sus necesidades, contención etc., asegurando que el documento de Consentimiento Informado haya sido redactado en un lenguaje que sea comprendido por el paciente y en el que se expresen correctamente todas las características de la investigación que se llevará a cabo y sin vulnerar ningún derecho. Asimismo se asegura que

los gastos de la investigación no recaigan en la Institución, ni en la cobertura del paciente, ni en el sujeto mismo.

Sus características son similares a los comités ético-científicos del resto del mundo, pero funciona dentro de la Institución.

Realiza sus actividades según las Normas Internacionales de Buenas Prácticas Clínicas, GCP y en el marco regulatorio de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Cumple asimismo con las normas internacionales de regulación, que protegen los derechos de las personas cuando participan en ensayos clínicos, tales como las Guías Internacionales para la Investigación Médica en seres humanos CIOMS (2016), y las normas establecidas en la International Conference of Harmonization. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013), Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005), Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000), Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997), Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003), Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos, (Resol 1480/2011, Ministerio de Salud), Normativa del Código Civil y Comercial de la nación, Ley 3301/09 de CABA, Disposiciones ANMAT 6677/10, 4008/17, 4009/17

TERCERO: El **CRIHB** actúa de acuerdo con sus procedimientos escritos, y mantiene un registro documentado escrito de sus actividades mediante la transcripción de las partes pertinentes de sus reuniones en el libro de actas.

CUARTO: En los protocolos en los cuales le corresponda intervenir, el **CRIHB** implementa mecanismos para fomentar el mayor conocimiento y observancia de la norma ICH GCP (de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización), la normativa ética pertinente, así como el cumplimiento de las normas locales vigentes y toda aquella información que el

CRIHB considere adecuado compartir con los miembros de los equipos de investigación.

QUINTO: El CRIHB está constituido como un comité colegiado formado por mínimo (07) miembros y su objetivo es evaluar los aspectos médicos, legales y éticos de las investigaciones propuestas.

SEXTO: Los miembros del **CRIHB** tienen total independencia en la toma de decisiones derivadas del ejercicio de sus funciones, manteniendo bajo estricta confidencialidad las informaciones a las que tengan acceso por causa de dicho ejercicio. No deben aceptar presiones por parte de los dueños de la institución ni por parte de los interesados en la aprobación de determinados proyectos.

SEPTIMO: El **CRIHB** establece los Procedimientos Operativos Estandarizados necesarios para su funcionamiento de acuerdo a los requerimientos de la norma ICH GCP (de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización), la normativa ética pertinente, así como de las normas nacionales y locales vigentes y todos aquellos que el **CRIHB** considere adecuados.

OCTAVO: El **CRIHB** está facultado para, suspender transitoriamente el estudio, solicitar medidas correctivas o no autorizar nuevamente a un Investigador o miembro del equipo de investigación, cuando se compruebe o existieren indicios concordantes referidos a:

- a. Alteraciones o fallas en la conducción del estudio de acuerdo con el plan de trabajo o protocolo suministrado para evaluación,
- b. La posibilidad de que sea puesto en riesgo el bienestar de los sujetos en investigación, hasta tanto se verifiquen fehacientemente los hechos y se otorgue una rehabilitación apropiada o su revocación.

NOVENO: El **CRIHB** puede revocar la aprobación otorgada a un proyecto cuando se compruebe:

- a. La existencia de un riesgo significativo para los sujetos en investigación.
- b. Alteraciones o fallas en la conducción del estudio de acuerdo con el plan de trabajo o protocolo suministrado para evaluación.
- c. Suministro de datos falsos.

El investigador principal o el patrocinador pueden apelar fundadamente la decisión del Comité, según lo establecido en el POE: Toma de decisiones y quórum.

DECIMO: En caso de revocación o suspensión de la aprobación, se notifica de inmediato al Investigador principal, al patrocinador, a las autoridades del sitio de investigación; al Comité Central de Ética del GCBA y a ANMAT. Asimismo, el **CRIHB** podrá notificar a las autoridades regulatorias de la aparición de problemas inesperados que involucran riesgos graves para los sujetos, así como cualquier instancia de falta de cumplimiento seria o repetida de normas locales de la C.A.B.A., nacionales, y/o lineamientos de ICH-GCP.