

# Fundación Sanatorio Güemes

## INSTRUCTIVO PARA PRESENTACION DE PROTOCOLOS

---

## INSTRUCTIVO PARA PRESENTACION DE PROTOCOLOS

### I. ARANCEL DE EVALUACIÓN

El pago del arancel de evaluación será exigible para protocolos farmacológicos o de dispositivos médicos patrocinados por la industria farmacéutica. Los protocolos en los que el Investigador Principal actúe por sí asumiendo la figura del patrocinante no estarán sujetos a arancelamiento alguno.

#### **Valor de los aranceles:**

- \$ 8.000 para protocolos que tengan como centro de investigación al Sanatorio Güemes.
- \$ 9.600 para protocolos que no se ejecuten en el centro Sanatorio Güemes. Este valor incluye la participación de hasta tres (3) centros.
- \$ 3.000 para la incorporación de cada centro que exceda los tres (3) centros iniciales.
- \$ 800 Enmienda protocolo terapéutico realizado en el Sanatorio Güemes.
- \$ 960 Enmienda protocolo terapéutico no ejecutado en el Sanatorio Güemes (hasta 5 centros).
- \$ 1.200 Enmienda protocolo y Modificación de Consentimiento Informado para protocolos que se ejecuten en el Sanatorio Güemes.
- \$ 1.440 Enmienda protocolo y Modificación de Consentimiento Informado para protocolos que no se ejecuten en el Sanatorio Güemes. (hasta 5 centros). Centro adicional \$ 300.
- \$ 800 para la evaluación de documentos relacionados con la seguridad del paciente que no encuadren como enmienda de protocolo y/o de consentimiento.

#### **Forma y lugar de pago:**

Los pagos podrán realizarse por los siguientes medios:

- Efectivo
- Cheque a la orden de FUNDACION SANATORIO GUEMES
- Depósito o transferencia bancaria a la Cta Cte. N° 301-20-301368-5, BANCO FRANCES, CBU 0170301420000030136858.

Es indispensable que nos envíe una notificación de la acreditación del mismo vía e mail a [administración@fsg.org.ar](mailto:administración@fsg.org.ar) o por fax al (54 11) 49598363, indicando los datos del depósito o transferencia (fecha, número y banco) y a que factura corresponde. El recibo de pago se entregará contra confirmación de la recepción de la transferencia o depósito. De no recibir la notificación mencionada, el pago no será registrado.

## 2. FORMULARIO SOLICITUD DE EVALUACIÓN

El formulario (*bajar formulario*) debe completarse y presentarse por triplicado, con firma del solicitante y adjuntando la siguiente documentación:

- Protocolo original (*por triplicado*)
  - Enmiendas al protocolo original, si existiesen (*por triplicado*)
  - Consentimiento informado e enmiendas, si existiesen (*por triplicado*)
  - Manual del Investigador.
  - Procedimiento de Reclutamiento de sujetos.
  - Modelo de Formulario de Reporte de Casos (CRF).
  - Información para el paciente, si existiese como documento independiente del consentimiento informado. (diarios, formularios, etc.), 3(tres) copias en idioma español.
  - Información de seguridad de la droga en estudio, si estuviera disponible.
  - Curriculum Vitae del Investigador Principal y Sub investigadores en formato electrónico el cual puede enviarse al correo electrónico [falino@fsg.org.ar](mailto:falino@fsg.org.ar)
  - Listado de delegación de funciones.
  - Nómina de los Centros participantes en el protocolo.
  - Contrato de Investigación donde conste el acuerdo financiero entre el Investigador Principal, la Institución y/o el Patrocinante.
  - Información sobre compensaciones a los pacientes.
  - Certificación de vigencia de póliza de seguro que cubra el riesgo y/o potenciales daños y perjuicios que pudieran derivarse para los pacientes enrolados en el protocolo.
  - Constancia de pago del arancel fijado por el comité en concepto de “Evaluación de Protocolo por el CEIFSG”
- Los documentos redactados en idioma extranjero deberán presentarse en su versión en castellano. Sin perjuicio de lo cual el Comité podrá exigir la presentación de la versión original para evitar errores de interpretación deslizados en la traducción al castellano.

La presentación deberá compaginarse de la siguiente forma:

- a) El original del formulario de Solicitud de Evaluación adjunto a un ejemplar de cada uno de los documentos requeridos; y
- b) El triplicado del formulario de Solicitud de Evaluación adjunto al triplicado del Protocolo, de las Enmiendas si existiesen, del Consentimiento Informado y de la información para el paciente si existiere.
- c) El triplicado del formulario de Solicitud de Evaluación.

### **Constancia de presentación del Formulario de Solicitud de Evaluación:**

Contra la presentación del formulario y la documentación adjunta, se entregará al interesado el triplicado del mismo, con un sello que de cuenta de la sumisión integral de la documentación a evaluar por el Comité.

## Recepción del protocolo

La documentación requerida deberá ser presentada a la Secretaria administrativa del Comité, en el CEIFSG, sito en la calle F.Acuña de Figueroa 1240, Piso 20, CABA, de Lunes a Viernes en el horario de 10 a 12.30 y de 14.30 a 17.00 horas.

## 3. PROCESO DE EVALUACIÓN

El Comité sesiona los segundos y cuarto martes de cada mes, desde las xxx horas. En la sesión se tratarán Solicitudes de Evaluación ingresadas con una antelación mínima de cinco (5) días a la fecha de la sesión.

## 4. AVISO DE RETIRO DE DICTAMEN FINAL

Dentro de los treinta días hábiles, a partir de la aceptación del protocolo, se comunicará vía mail que el dictamen final se encuentra disponible para ser retirado.

## 5. RETIRO DE LA DOCUMENTACIÓN

La Secretaria del Comité, hará entrega del dictamen final en F.Acuña de Figueroa 1240, Piso 20, CABA, de Lunes a Viernes en el horario de 10 a 12.30 y de 14.30 a 17.00 horas.

En ese mismo acto, se procederá a la devolución de una copia del protocolo y del resto de la documentación. Toda la documentación podrá ser retirada únicamente por el responsable de la investigación o a quien él autorice por escrito.

## 6. CONSIDERACIONES IMPORTANTES

El CEIFSG realiza sus actividades según las Normas Internacionales de Buenas Practicas Clínicas, y en el marco regulatorio de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), por lo que puede evaluar protocolos de investigación en carácter de Comité Independiente, a solicitud de un investigador del Sanatorio Güemes, de un centro de investigación externo o de la Industria Farmacéutica. El solicitante (patrocinante / CRO / IP) asumirá el rol de intermediario entre el CEIFSG y los centros externos, debiendo presentar para su evaluación toda la documentación detallada.

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, y las normas establecidas en la "International Conference of Harmonization".

Cuando el centro sea el Sanatorio Güemes el investigador principal debe pertenecer a la dotación de su personal.

## 7. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Los Eventos Adversos Serios y las Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas deberán ser reportadas por escrito al CEIFSG en forma inmediata, es decir dentro de las 24 hs. de haber tomado conocimiento de las mismas el Investigador Principal y/o el Patrocinante, lo que ocurra primero. (*bajar formulario*)

A partir de ese reporte el CEIFSG deberá quedar copiado en tiempo real de todos los reportes y comunicaciones que se produzcan entre la ANMAT y el Investigador Principal y/o El Patrocinante y/o la OIC relativos al caso y de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10. De no recibir copia de tales comunicaciones en tiempo y forma el CEIFSG presentará a la ANMAT el informe del caso.

## 8. ELEMENTOS QUE DEBE CONTENER EL CONTRATO

Cuando el estudio se realice en el Sanatorio Güemes el contrato de investigación deberá hacerse entre: el patrocinante, el Sanatorio Güemes, la Fundación Sanatorio Güemes y el Investigador Principal (cuatro partes). Debe constar en el cuerpo del Contrato la existencia de un seguro para cubrir al investigador principal y al Sanatorio en caso de demanda de los pacientes vinculadas con el protocolo. Se debe adjuntar Copia de la póliza.