

Fundación Sanatorio Güemes

REGLAMENTO INTERNO CEIFSG

REGLAMENTO INTERNO CEIFSG

I. OBJETIVOS

1.1. El objeto de este reglamento Interno es establecer las pautas para el funcionamiento del **“Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes”** (en adelante CEIFSG), a fin de asegurar el cumplimiento de las pautas de método científico y las normas éticas que deben regir en todos los estudios clínicos. Todo lo que no sea materia de tratamiento por este reglamento, será objeto de determinación mediante los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) que integran el Manual del Sistema de Calidad del CEIFSG.

El CEIFSG establece los Procedimientos Operativos Estándarizados 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 locales vigentes o todos aquellos que el CEIFSG considere adecuados.

1.2. Una versión de este reglamento Interno debe estar disponible en www.fsg.org.ar para su conocimiento por los Investigadores principales, Sponsors y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) que deseen someter un protocolo de Investigación Clínica a dictamen del CEIFSG.

2. ALCANCE

2.1. Este reglamento resultará obligatorio para todos los Investigadores Principales, Sponsors y/u OIC que decidan someter un protocolo de Investigación Clínica a dictamen del CEIFSG.

2.2. Las pautas que se establecen en el presente documento, deberán ser observadas por todos los miembros y todo el personal del CEIFSG.

2.3. A partir de la aprobación del presente Reglamento, todo ensayo clínico experimental u observacional que se lleve a cabo en el Sanatorio Güemes y que implique la participación de pacientes, deberá contar con la evaluación previa y aprobación del CEIFSG, sin perjuicio de la intervención que le corresponda al Comité de Docencia del precitado establecimiento en el marco de sus atribuciones específicas.

3. VIGENCIA

La vigencia de este reglamento interno se extenderá desde la fecha de su aprobación por el Consejo de Administración de la Fundación Sanatorio Güemes (en adelante FSG). Sucesivas actualizaciones y/o modificaciones podrán tener lugar a propuesta del CEIFSG y/o del Consejo de Administración de la FSG y deberán contar con la aprobación de éste.

4. CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ

4.1. El CEIFSG ha quedado conformado por decisión del Consejo de Administración de la Fundación Sanatorio Güemes por 7 miembros. La aceptación de la designación como miembro vocal del CEIFSG importa la aceptación del presente reglamento y de los POEs que integran el Sistema de Calidad del CEIFSG, como de observancia obligatoria.

4.2. La Presidencia será ejercida por un miembro del Consejo de Administración de la FSG. Las designaciones de las vocalías deberán tener en cuenta la variación de géneros, la especialización en bioética, la representación de la comunidad y la experiencia en investigación clínica como notas características conducentes a la diversidad de profesiones y/o de visiones que deben verse reflejados en la composición del CEIFSG.

4.3. El CEIFSG será asistido por una Secretaria Ejecutiva, quien concentrará a su cargo las tareas administrativas, confeccionará el orden del día, llevará al día los libros de Actas y los archivos que correspondan, administrará la correspondencia entre el CEIFSG y los Investigadores Principales / Sponsors / OIC, y en general coordinará las acciones necesarias para el funcionamiento del CEIFSG.

4.4. En caso de renuncia o remoción de un vocal, y de estimar el CEIFSG que resulta necesaria la cobertura de la vacante producida a fin de mantener las condiciones de operatividad y/o deliberación, se propondrá al Consejo de Administración de la Fundación Sanatorio Güemes la cobertura de la vocalía vacante, nominando a una o más personas que reúnan condiciones humanas y profesionales similares a las que reunía el vocal saliente.

4.5. El CEIFSG podrá sugerir al Consejo de Administración de la FSG la remoción de uno o más vocales ante la evidencia de haber incurrido el vocal que se trate en una falta grave o incumplimiento manifiesto de este Reglamento Interno y/o en conducta que sin llegar a configurar incumplimiento del Reglamento Interno resulte reñida con el comportamiento ético y/o profesional esperable de un miembro del CEIFSG. Desde la recepción de la sugerencia de remoción por parte del Consejo de Administración de la FSG y hasta que la misma sea resuelta, el vocal en cuestión será relevado de las tareas que venía prestando en el seno del CEIFSG sin perjuicio de quedar obligado al cumplimiento del Reglamento Interno y al Compromiso de Confidencialidad.

4.6. Cualquier vocal podrá presentar su renuncia al CEIFSG por conducto de su Presidencia, explicando los motivos de su decisión. La renuncia será puesta a consideración del Consejo de Administración de la FSG quien contará con 10 días hábiles para expedirse. La presentación de la renuncia no eximirá al vocal renunciante de cumplir con el Compromiso de Confidencialidad y de finalizar la evaluación de los protocolos que tenga asignados a esa fecha.

4.7. Cada miembro del CEIFSG deberá presentar un curriculum vitae actualizado anualmente, el cuál deberá preservarse en los archivos del CEIFSG. Asimismo deberá firmar un acuerdo de confidencialidad por el que se obligue a no divulgar a terceros la información relativa a los debates que se lleven a cabo en el seno del CEIFSG antes, durante y después de la emisión de dictámenes sobre protocolos de investigación clínica.

4.8. El CEIFSG, por conducto de la Presidencia, podrá convocar miembros alternos cuando las particularidades metodológicas y/o científicas y/o éticas de un protocolo determinado así lo justifique. Los miembros alternos participarán de las sesiones donde se traten los temas objeto de su convocatoria, con voz pero sin voto. La aceptación de la convocatoria por el miembro alterno que se trate importará su aceptación a los términos de este reglamento y a los POEs que integran el Sistema de Calidad. Previa a su incorporación al CEIFSG deberá firmar el Compromiso de Confidencialidad.

5. FRECUENCIA DE LAS REUNIONES Y QUORUM

5.1. El CEIFSG sesionará los segundos y cuartos martes del mes en lugar y horas a fijarse por Secretaría. Los procedimientos sobre pautas de evaluación y toma de decisiones serán establecidos mediante los POEs correspondientes.

5.2. El CEIFSG sesionará con la presencia mínima de la mitad más uno de sus miembros (vocales y Presidente), siempre que en esa conformación quede respetada la composición multidisciplinaria y de variación de géneros con que el CEIFSG fue integrado, que asegure una evaluación competente de los aspectos científicos, médicos, éticos y jurídicos del protocolo que se trate.

5.3. Cuando uno o más miembros advierta que incurre en un conflicto de interés -tal como este concepto se define en el Capítulo 8 “Glosario de Términos de Buenas Prácticas Clínicas” de la Resolución (MS) N° 1490/07¹, o la norma que la sustituya en el futuro-, deberá excusar su participación en el debate y votación del protocolo que se trate. La recusación podrá ser notificada por el miembro interesado por escrito y con anticipación, o bien ser informada personalmente antes de tener por abierta la sesión. En cualquier caso deberá dejarse constancia de la excusación en el Acta de la sesión correspondiente.

5.4. El quórum quedará asentado en el Libro de Actas, indicando el nombre y apellido de cada uno de los miembros presentes, quienes deberán suscribir en su totalidad el Acta a su cierre.

6. SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE PROTOCOLOS

Tras la aceptación de cada protocolo, el CEIFSG realizará el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final, a través de tres mecanismos:

6.1 Informes de seguimiento requeridos al Investigador Principal

- **Inicio del ensayo.** El investigador principal/ patrocinante y/o CRO comunicará al CEI la fecha de inicio real del ensayo. *(Fecha de inclusión del primer paciente)*
- **Informes de seguimiento.** El investigador principal/ patrocinante y/o CRO emitirá un informe sobre la marcha del ensayo con una periodicidad de 6 meses. *(Bajar formulario FSG0010 - Anexo 1)*
- **Informes sobre acontecimientos adversos graves e inesperados.** El investigador principal/ patrocinante y/o CRO notificará al CEIFSG, los Eventos Adversos Serios y las Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas en forma inmediata, es decir dentro de las 24 hs. de haber tomado conocimiento de las mismas. *(Bajar formulario FSG009 - Anexo 1)*

El investigador principal/ patrocinante y/o CRO deberá reportar al CEI cualquier problema que involucre riesgo para los sujetos de investigación, tales como:

- a) Reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas;
- b) Desviaciones o cambios al protocolo para eliminar peligros inmediatos a los sujetos del estudio;
- c) Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten de manera significativa la conducción del estudio;
- d) Toda nueva información que pueda afectar, de forma adversa, la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio;

- **Informe final.** Al concluir el estudio, el investigador principal/ patrocinante y/o CRO deberá notificar por escrito la finalización del proyecto, el número de pacientes incluidos y los resultados obtenidos. *(Bajar formulario FSG0010 - Anexo 1)*

6.2 Proceso de Auditorias del CEIFSG

El CEIFSG realizará auditorias de rutina al menos una vez al año, informadas al Investigador Principal con 15 días de antelación en el transcurso de los Ensayos Clínicos, y sin preaviso cuando el CEIFSG detecte una anomalía en la conducción y/o desarrollo del mismo y/o el investigador principal no haya proporcionado los informes establecidos en el punto 6.1 presente.

El CEIFSG, de acuerdo con la normativa vigente mantendrá una revisión continua de cada protocolo aprobado, en intervalos cuya frecuencia estará con relación al grado de riesgo de los sujetos y a la complejidad del Estudio.

El CEIFSG 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 pacientes.

6.3 Proceso de Seguimiento de los Formularios de Consentimiento Informado que fueran oportunamente aprobados por el CEIFSG

El CEIFSG, de acuerdo a la Resolución MS N° 1490/07 podrá observar el proceso de toma de consentimiento informado, cuando corresponda.

¹ *Conflicto de Interés: Existe conflicto de interés cuando quienes intervienen en la investigación, se encuentran en condición o situación de obtener una eventual ventaja personal, financiera o de otro tipo, mediante su influencia o participación en el curso de la investigación, en los procesos de toma de decisión o en la interpretación de los datos científicos relacionados con la investigación. En el conflicto de interés pueden estar comprendidos los investigadores, los miembros del equipo de la investigación o las instituciones, por tanto puede presentarse como una situación personal o individual, o bien colectiva -Capítulo 8, Resolución (M.S.) N° 1490/07.-*