



## Manual de Procedimientos Operativos

### 1. **OBJETIVO**

El CIRE surge de una adecuación del Comité de Revisión Institucional (CRI) de la Fundación AERI a las necesidades actuales. El CRI funcionó desde la creación de AERI y deja de funcionar el 27 de mayo del 2004 momento en que sus funciones son absorbidas por el CIRE a partir de la aprobación de todos los miembros del CRI de la creación del mismo en la Sesión de ese día.

El CIRE tiene como objetivo fundamental y final salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los sujetos sometidos a un estudio de investigación clínica. El CIRE, mediante la revisión de los aspectos científicos y éticos de los estudios, buscará garantizar que el riesgo de los sujetos sea minimizado y que el mismo es razonable en relación a los posibles beneficios. El CIRE debe garantizar que el bienestar individual de los sujetos sometidos a estudio prime sobre los intereses de la ciencia y la comunidad. Se pondrá especial atención en los estudios que involucren sujetos vulnerables.

Para cumplir con esta tarea se tendrán en cuenta especialmente los siguiente documentos: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2008), Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2002), 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), Resolución 6677/2010 de ANMAT, Ley 3301/09. Estos documentos se encuentran archivados en un CD a disposición de los miembros y en una carpeta en la PC que se utiliza.

Todos sus procedimientos están, asimismo, en línea con los del Comité Central de Ética del Gobierno de la ciudad de Buenos Aires. (CCE)

El CIRE registra en el Comité Central de Ética del GCBA los estudios evaluados, aprobados o rechazados, utilizando la metodología que se detalla a continuación.

Se envía una nota (por duplicado) en la que se indica el trámite que se solicita:

**"Registro de Proyectos de Investigación"**, con los datos del CIRE, detalle de los estudios presentados, datos de contacto (correo electrónico del CEI, celular, teléfono), etc.

En este envío se presenta:

- \* Aprobación del CIRE
- \* Autorización original del Director de CERI.
- \* Póliza de seguros
- \* Formulario de Registro Centralizado (Resolución 1035/12 MSGC)
- \* Declaración Jurada (Resolución 1035/12 MSGC)

Estos documentos se dirigen a la Dirección General de Docencia e Investigación, Comité Central de Ética del GCBA (Monasterio 480, CABA).

El CIRE es un comité que cumple con las normas de Buenas Prácticas Clínicas (del inglés, GCP) y, que por lo tanto está facultado para actuar como Comité Independiente en la evaluación de los estudios clínicos propuestos a CERI. Una vez acreditado el CIRE, no se aceptará injerencia de otro comité de ética en investigación para los estudios que se realizan en CERI. La relación con otros comités de ética en investigación será de cooperación (asistencia a cursos, etc.).

## **2. COMPOSICIÓN**

**2.1** EL CIRE está compuesto por 7 miembros titulares y 2 miembros suplentes. En la composición del mismo deben respetarse los siguientes cupos: al menos un especialista en metodología de la investigación, al menos un abogado, al menos un miembro de la comunidad ajeno a profesiones sanitarias, al menos tres miembros independientes de la institución, al menos un médico/investigador, al menos 30% de un sexo. El CIRE no trabaja con subcomisiones.

El CIRE cuenta también con miembros consultores, entre los cuales se encuentran los directivos del CERI. Participan activamente de las reuniones, si son requeridos por el Presidente u otros miembros del CIRE, de acuerdo al conocimiento sobre el tema que está en análisis. Sus opiniones son tenidas en cuenta pero no pueden votar.

La composición del CIRE consta en Anexo I.

La duración en los cargos es de 3 años, y la renovación se hace por tercios para asegurar una continuidad en las tareas. Los miembros salientes son reemplazados por miembros de semejantes condiciones, para mantener las características de la composición del comité. Los nuevos miembros pueden ser propuestos por cualquier miembro del comité en una reunión y deben ser aceptados por la mayoría simple.

Deben presentar un CV y deben contar con antecedentes en ética de la investigación según Ley 3301/09. También es responsabilidad de los miembros mantenerse

actualizados en los temas que trata el comité. Deben realizar por lo menos un curso virtual o presencial cada 3 años.

Son funciones del Presidente, y vocales las siguientes:

PRESIDENTE.

1. Representar al Comité de Ética en Investigación.
2. Acordar la convocatoria a reuniones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día.
3. Presidir las reuniones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
4. Asegurar el cumplimiento de las normas vigentes.
5. Recibir los protocolos para analizar.
6. Recibir las notificaciones, enmiendas, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos destinados al Comité de Ética en Investigación.
7. Evaluar la documentación recibida.
8. Aprobar o no la documentación evaluada.
9. Visar los informes y las actas de evaluación de los protocolos.

VOCALES.

1. Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
2. Ejercer otras funciones en que pueda ser requerido de acuerdo a su conocimiento por el Presidente.
3. Recibir los protocolos para analizar.
4. Recibir las notificaciones, enmiendas, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos destinados al Comité de Ética en Investigación.
5. Evaluar la documentación recibida.
6. aprobar o no la documentación evaluada.

Todos los integrantes del comité pueden sugerir la entrada o salida de algún miembro que presentara conflicto de interés.

Los miembros del comité podrán ser removidos por causas justificadas: no asistir al menos al 60% de las reuniones sin causa justificada, faltar a la confidencialidad en cualquiera de sus formas, no declarar su conflicto de interés en la toma de decisiones u otras faltas que a juicio de los integrantes afecten el deber de contribuir a la protección de la dignidad, los derechos y el bienestar de los sujetos participantes en investigaciones. Este tema debe ser tratado en una reunión del comité y la decisión se debe comunicar por escrito.

El CIRE cuenta con personal auxiliar administrativo (secretario), encargado de recibir toda la documentación enviada al CIRE, comunicarse con todos los miembros del comité para repartir la documentación que será evaluada en las sesiones, gestionar ante los patrocinantes los pagos correspondientes a las evaluaciones. No participará de las reuniones ni tendrá tareas de evaluación.

El secretario será también el encargado de recibir las consultas que pudieran generar los pacientes que participan de los estudios que se realizan en CERI. Para ello estará disponible lunes y jueves de 08:00 a 13:00 horas en un consultorio de CERI. Los

pacientes también podrán comunicarse con el comité por email, teléfono y/o dejando un mensaje en un buzón especialmente habilitado en la sala de espera de CERI.

Dado que los miembros del CIRE tendrán acceso a información calificada como confidencial cuya divulgación fuera del ámbito del Comité debe restringirse se prevé que antes de su incorporación deberán asumir la obligación de preservar la confidencialidad de la información a la que accedan durante las deliberaciones del comité firmando un acuerdo de confidencialidad y compromiso de declaración de conflictos de interés. (Anexo V).

Los miembros del CIRE deberán tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora del proyecto, o el/la investigador/a, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre. Ante la evaluación de cada protocolo, si existiera algún conflicto de interés, el o los miembros deberán abstenerse de evaluar el protocolo y de la votación pertinente. Esta situación constará en el libro de Actas de reuniones. Además de lo anterior, los miembros del CEI deberán asentar por escrito una declaración acerca de la existencia de conflicto de intereses. (Anexo V).

### **3. RESPONSABILIDADES Y FUNCIONAMIENTO**

El CIRE funciona en Pedro Goyena 551 CABA en las instalaciones de CERI, aunque en forma totalmente independiente de este centro. Posee armarios con llave para el archivo de la documentación del comité.

Los estudios sujetos a evaluación por el Comité son de investigación patrocinada, fase 2 a 4 y pos-marketing, de la especialidad de neumonología de adultos y niños realizados en CERI. El comité también evalúa estudios de estas características que se realicen en centros que no poseen comité institucional y que subroguen esta función al CIRE. En estos casos se realizará una visita al centro previa a la aprobación del mismo.

**3.1** El CIRE revisa la calidad científica del estudio propuesto en relación a sus objetivos, la idoneidad del equipo de investigación y la justificación ética y se expide en un plazo no mayor a 30 días corridos (desde la fecha de ingreso al Comité), documentando sus puntos de vista por escrito, identificando claramente el estudio, los documentos revisados y las fechas en las cuales se los revisó. El CIRE no se expedirá sobre presentaciones incompletas (Anexo II) o que no estén acompañadas del pago del arancel correspondiente (Anexo III).

Los documentos serán recibidos por la secretaría y serán distribuidos a todos los miembros del comité. Deben ser recibidos por lo menos una semana antes de la sesión en que serán tratados.

**3.2** Ningún sujeto será admitido en un estudio antes de que el CIRE emita su aprobación/ opinión favorable por escrito.

**3.3** No puede realizarse ninguna desviación o cambio al protocolo sin previa autorización/ opinión favorable escrita del CIRE.

**3.4** El CIRE cuenta con Formularios estandarizados para la revisión de los documentos desde el punto de vista científico y ético. Anexo IV.

Dichos formularios serán archivados junto con el libro de Acta de sesiones del Comité. Todos los documentos estarán disponibles para su revisión por parte de representantes del patrocinante, investigadores a cargo de un estudio en particular, miembros del CCE y funcionarios de la Agencia Regulatoria.

**3.5** El CIRE tiene facultades para expedirse por escrito utilizando el Formulario estándar correspondiente: Anexo VI

- Aprobación/Opinión favorable: el término de la aprobación es de 1 año, o por un término más breve si el comité lo considera necesario de acuerdo con el grado de riesgo para los sujetos.
- Modificaciones requeridas antes de su aprobación/opinión favorable
- Desaprobación/ opinión negativa
- Terminación/ Suspensión de cualquier aprobación

**3.6** Los dictámenes del CIRE pueden ser apelados por el investigador interesado mediante nota formal, justificando la apelación. El CIRE debe dar respuesta a la apelación dentro de los 7 días de recibida. La decisión original seguirá vigente hasta tanto el CIRE tome una nueva decisión. Esta nueva decisión deberá tomarse en una reunión extraordinaria citada de urgencia para evaluar y decidir sobre la apelación del Investigador y la misma será comunicada inmediatamente al investigador interesado.

#### **4. ENMIENDAS**

4.1 Para las enmiendas menores (no modifican sustancialmente el estudio) se realizarán sesiones extraordinarias o se aprobarán en forma expeditiva por un miembro responsable. La revisión no deberá superar los 7 días corridos desde la fecha de ingreso al Comité.

4.2 El resto de las enmiendas se evaluarán siguiendo la normativa de evaluación de los protocolos originales.

#### **5. DOCUMENTOS A EVALUAR POR EL CIRE**

**5.1** Protocolo o Enmiendas al protocolo

**5.2** Modelo de consentimiento informado escrito y actualizaciones al modelo de consentimiento informado escrito que proponga el investigador

**5.3** Procedimientos de reclutamiento de sujetos tales como anuncios

**5.4** Manual del investigador

**5.5** Información disponible sobre seguridad

**5.6** Información sobre pagos y compensaciones disponibles para los sujetos

**5.7** Curriculum Vitae del investigador principal y planilla de delegación de funciones.

**5.8** Información sobre la financiación del estudio clínico, incluyendo pagos a investigadores

**5.9** Información sobre el plan de monitoreo a efectuar por el patrocinante del estudio.

En el Anexo II, se describe la forma de presentación requerida para que el CIRE realice la evaluación.

**6. SESIONES**

**6.1** El Comité se reúne el primer martes de cada mes en reuniones ordinarias. Si debido a las actividades laborales, por viajes o indisposiciones, en esos días no puede llevarse a cabo la reunión, se programa una fecha lo más cercana posible a la fecha original de reunión. El Comité sesiona con la concurrencia de la mitad más uno de sus miembros.

En caso de sesiones extraordinarias o de urgencia, se reúnen los miembros que puedan ser localizados y las decisiones se toman por mayoría simple. Asimismo, la resolución expedita o rápida por una parte del Comité debe ser ratificada en una reunión ordinaria. De cada reunión se elabora un acta donde se narra en un resumen lo actuado, y en la que quedan archivadas todas las resoluciones.

Las reuniones son lideradas por el presidente y se pueden organizar de modo tal que algunos miembros reporten al comité acerca de determinados temas (Presentación de los aspectos científicos, evaluación del consentimiento informado, evaluación de cuestionarios a pacientes, etc.). Todos los miembros tienen acceso a la documentación completa.

Cuando se estime oportuno se solicita el asesoramiento de personas expertas en un protocolo, no pertenecientes al Comité de Ética, las cuales respetarán el principio de confidencialidad.

El investigador principal o sus colaboradores en un ensayo clínico no podrán participar de la evaluación de su propio protocolo, aunque sean miembros del Comité de Ética en Investigación, podrán estar presentes en la reunión solo con la finalidad de aclarar dudas sobre el experimento, si llegaran a presentarse.

**6.2** Receso de verano (enero / febrero): No hay sesión ordinaria, pudiendo haber reuniones extraordinarias según necesidad.

**6.3** El comité puede sesionar con al menos la mitad más uno de sus miembros presentes. Las decisiones se tomarán por consenso, si esto no pudiese lograrse se

tomarán por mayoría simple, debiendo haber por lo menos un voto de un miembro de la comunidad y un voto de un profesional independiente de la institución.

**6.4** Las discusiones y deliberaciones de cada sesión se documentan en un libro de actas foliado, que está a disposición de los representantes de las Agencias Regulatorias y auditorías del patrocinante.

**6.5** Al pie del registro de lo actuado en cada sesión se firma el libro de actas.

**6.6** Solamente los miembros del CIRE que participen en la revisión y discusión deben votar/dar su opinión y/o asesoramiento Su presencia queda documentada con la firma del libro de Actas.

## **7. EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

**7.1** El CIRE evalúa la competencia del equipo investigador para el estudio propuesto, según lo documentado en el Curriculum Vitae actualizado del investigador principal y/o cualquier otra documentación que se solicite. En el caso que el mismo investigador participe simultáneamente en varios estudios se archivará un solo CV que deberá actualizarse cada 2 años.

## **8. REVISIONES E INFORMES PARCIALES**

**8.1** El CIRE realiza revisiones continuas anuales de cada estudio en proceso, o en intervalos más breves, de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos.

**8.2** La aprobación del informe de avance implica la renovación de la aprobación.

**8.3** La no presentación del informe por parte del investigador principal o la desaprobación del mismo por el comité implica la inmediata terminación de la aprobación.

**8.4** La aprobación/desaprobación del informe es comunicada al investigador principal inmediatamente.

## **9. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**9.1** Se evalúa utilizando el Formulario de revisión de Consentimiento informado. Anexo IV

**9.2** El Comité sella cada versión aprobada



**9.3** El CIRE puede solicitar que se les proporcione a los sujetos mayor información en el modelo de consentimiento informado escrito cuando a su juicio la información adicional pudiera dar mayor relevancia a la protección de los derechos, seguridad y/o bienestar de los sujetos.

**9.4** El CIRE revisa tanto la cantidad como el método de pago a los sujetos para asegurarse que no existan problemas de coerción o influencia indebida sobre los sujetos del estudio. Los pagos al sujeto deben ser prorrateados y no depender de que el sujeto finalice el estudio. El CIRE garantiza que la información referente al pago a los sujetos, incluyendo los métodos, cantidades y programación esté estipulada en el modelo de consentimiento informado escrito y en cualquier otra forma escrita que se les proporcione a los sujetos. Se debe especificar la forma en que será prorrateado el pago.

**9.5** El CIRE comprueba la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrece a los sujetos participantes en caso de daño atribuido al estudio clínico (Droga y/o procedimientos). Al momento de la presentación del estudio se exige la póliza de seguro del patrocinante.

## **10 PLAN DE MONITOREO DE LOS PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CIRE**

### **10.1 Informe de avance**

El Investigador Principal debe presentar un informe de avance del estudio dentro de los 30 días corridos de haber vencido la presente aprobación, o con la frecuencia indicada por el CIRE en casos especiales, sin que medie requerimiento por parte del CIRE. El Informe de Avance puede ser una copia simple del enviado a ANMAT.

En caso de que el estudio no hubiera finalizado al vencer la presente aprobación, el Investigador Principal deberá solicitar una renovación dentro de los 30 días corridos.

En caso de que el estudio no hubiera comenzado al cumplirse el vencimiento de esta aprobación, dicha situación debe ser informada al CIRE por parte del Investigador Principal, quien deberá solicitar una renovación si el estudio no ha sido cerrado.

### **10.2 Comunicación de Eventos Adversos y de Informes de Seguridad**

El Investigador Principal debe comunicar al CIRE todo Evento Adverso en los siguientes plazos:

#### ***A) Eventos Adversos serios ocurridos en centros dados de alta por el CIRE:***

Se informan dentro de las 24 horas hábiles de ocurridos.

La comunicación al CIRE podrá ser una copia del informe enviado al Patrocinante.

El CIRE tomará conocimiento del evento y decidirá si debe tomar alguna conducta, en cuyo caso lo comunica por escrito al Investigador Principal (con copia al Patrocinante) y, si lo considera necesario, a las autoridades de la institución donde se desarrolla el estudio y las agencias regulatorias.



### **B) Informes de Seguridad**

Una copia de los informes de seguridad producidos por el Patrocinante como consecuencia de Eventos Adversos Serios ocurridos por el uso de la droga, en otros centros, en estudios aprobados o distintos de los aprobados por el CIRE debe ser enviada al Comité dentro de los 30 días corridos de haber recibido la información por parte del Patrocinante. Puede ser una copia simple del informe del Patrocinante en idioma inglés y pueden recibirse en forma electrónica.

Cuando se realicen distintos protocolos con la/las mismas moléculas se archivará una sola copia del manual de la droga y de los reportes de seguridad. Esta información se archivará en carpetas por cada molécula

El CIRE toma conocimiento del evento y decide si debe tomar alguna conducta, en cuyo caso lo comunica por escrito al Investigador Principal (con copia al Patrocinante) y, si lo considera necesario, a las autoridades de la institución donde se desarrolla el estudio y las agencias regulatorias.

### **10.3 Seguimiento de protocolos en curso**

El Investigador Principal debe comunicar al CIRE todo desvío ocurrido en centros dados de alta por el CIRE dentro de los siguientes plazos:

- ***Desvíos que pusieron en riesgo la seguridad del paciente dentro de los 7 días hábiles.***
- ***Desvíos que no pusieron en riesgo la seguridad del paciente dentro del informe de avance o final según corresponda.***

El CIRE realizará un seguimiento de los protocolos de investigación, a través de mecanismos ordinarios y extraordinarios:

#### Mecanismos ordinarios

- 1- Remisión de formulario de avance anual Ver punto 8.
- 2- Remisión de eventos adversos serios en el término de 24 hs. de haber tomado conocimiento de los mismos ver punto 10.2
- 3- Comunicación de desvíos Ver punto 10.3
- 4- Informe final

#### Mecanismos extraordinarios:

En caso de que de la documentación arriba mencionada se desprenda un alto reclutamiento de pacientes, un alto número de eventos adversos, y desviaciones que pongan en riesgo la seguridad de los pacientes se procederá a realizar un monitoreo presencial en el centro revisando, además de la documentación arriba mencionada, las historias clínicas de los pacientes, los consentimientos informados y toda otra documentación pertinente. En casos particulares y cuando el Presidente lo encuentre pertinente (sospecha de fraude por ejemplo) se podrán citar pacientes que estén participando o hayan participado en el estudio que se está revisando.

Este monitoreo ético será realizado por el Presidente del Comité o de algún miembro titular que él designe.

Se realizará un informe escrito que será debatido durante la reunión ordinaria del comité. Se informará al Investigador principal los hallazgos observados y se solicitarán las aclaraciones correspondientes.

En hallazgos que puedan corresponder a fraude, desvíos mayores reiterados o que afecten la seguridad de las personas se elevará un informe al investigador principal, al patrocinador, al comité central de ética CABA y a las autoridades regulatorias correspondientes. Entre las acciones preventivas y correctivas a tomar, el CIRE podrá revocar autorizaciones otorgadas o suspender el estudio en el centro.

#### **10.4 Informe Final**

El Investigador Principal debe presentar un informe final en tiempo y forma sobre el cumplimiento de los objetivos del estudio o sobre circunstancias no previstas que hayan provocado la finalización del estudio antes de completar todos sus pasos. Las razones deben ser comunicadas y fundamentadas al CIRE. El Informe Final puede ser una copia simple del enviado a ANMAT.

### **11 PAGO A LOS INVESTIGADORES**

El CIRE evalúa los alcances de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores. Dentro de estas atribuciones, revisa el contrato de los estudios patrocinados por la industria farmacéutica.

### **12 REGISTROS**

El comité archiva adecuadamente y por al menos durante 10 años (Según los requerimientos regulatorios vigentes) la siguiente información:

- Todas las investigaciones propuestas
- Resultados de las evaluaciones a los protocolos de investigación incluyendo el número de miembros que votaron, los votos a favor, en contra, las abstenciones y la discusión de los aspectos controvertidos de su resolución
- Enmiendas
- Resultados de las evaluaciones de las enmiendas
- Informes de avance
- Reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas Se archivan electrónicamente en un pen drive
- Modelo de consentimiento informado escrito y actualizaciones al modelo de consentimiento informado escrito que proponga el investigador
- Resultado de la evaluación al modelo de consentimiento informado escrito
- Procedimientos de reclutamiento de sujetos tales como anuncios

- Manual del investigador
- Información disponible sobre seguridad
- Información sobre pagos y compensaciones disponibles para los sujetos
- Curriculum Vitae del investigador
- Información sobre la financiación del estudio clínico, incluyendo pagos a investigadores
- Información sobre el plan de monitoreo a efectuar por el patrocinante del estudio
- Toda la correspondencia mantenida entre el CIRE y el investigador/patrocinante

**CUALQUIER MODIFICACIÓN AL PRESENTE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL CIRE DEBERÁ SER APROBADA PREVIAMENTE POR TODOS SUS MIEMBROS.**

VERSIÓN 9 (21 de Mayo 2018)

## **Información complementaria al reglamento de funcionamiento del CIRE**

### **ANEXO I. COMPOSICIÓN DEL CIRE**

- Dr. Rodolfo Rey, nacido el 16/11/1962, de sexo masculino, Médico Investigador CONICET, Centro de Investigaciones Endocrinológicas, Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez; Profesor de Metodología de la Investigación, Maestría de Fisiopatología, Bioquímica y Clínica Endocrinológica, Universidad Austral - **Presidente del CIRE**,
- Dra. Ana María Freuler, nacida el 08/12/1953, de sexo femenino, Médica, subinvestigadora de Centro de Enfermedades Respiratorias e Investigación, **Vocal del CIRE**
- Dra. Rosa Núñez Fariñas, nacida el 27/10/1946, de sexo femenino, Abogada, Miembro de la comunidad - **Vocal del CIRE**
- Sra. Norma Kisanuki, nacida, de sexo femenino, Bioquímica de Centro de Enfermedades Respiratorias e Investigación, **Vocal del CIRE**
- Sr. Adolfo Luis Silvano Guzmán, nacido el 02/03/1953, de sexo masculino, Miembro de la comunidad - **Vocal del CIRE**
- Sra. Rosa Foscaldi, nacida el 23/06/1945, de sexo femenino, de Centro de Enfermedades Respiratorias e Investigación, **Vocal del CIRE**
- Gloria Navarro nacida el 20/05/1952, de sexo femenino, Miembro de la Comunidad - **Miembro suplente**
- Dr. Marco Ramírez Aguilar, nacido 20/01/1963, de sexo masculino, Médico otorrinolaringólogo de Centro de Enfermedades Respiratorias e Investigación, **Vocal del CIRE**
- Sra. Adela Victoria Santillán nacida 07 de Mayo de 1946, de sexo femenino, de Centro de Enfermedades Respiratorias e Investigación, **Miembro suplente**
- Dr. Carlos Alberto Bellia, nacido el 17/09/1942, de sexo masculino, Médico Neumonólogo (Centro de Enfermedades Respiratorias e Investigación) - **Miembro Consultor**
- Dr. Gabriel Horacio Russo, nacido el 24/09/1946, de sexo masculino, Médico Neumonólogo (Centro de Enfermedades Respiratorias e Investigación) - **Miembro Consultor**
- Dr. Adolfo Walter Bodas, nacido el 25/02/1937, de sexo masculino, Médico Alergista Infantil (Centro de Enfermedades Respiratorias e Investigación), y Director de Curso Superior de Neumonología e Inmunoalergia Infantil de la Escuela Superior de Enseñanza Médica (ESEM) - **Miembro Consultor**

## **ANEXO II. DOCUMENTACION A PRESENTAR**

Para la evaluación inicial, se deberán presentar 1 copia de:

1. Protocolo en idioma castellano
2. Manual del Investigador
3. Consentimiento Informado
4. Material que se entrega a los pacientes
5. CV del investigador principal y planilla de delegación de funciones prevista
6. Póliza de seguros del patrocinante
7. Información sobre financiación del estudio o contrato en el caso de estudios patrocinados por la industria
8. Información sobre plan de monitoreo
9. Toda otra documentación que el investigador desee que sea evaluada

Los documentos se presentarán con carta duplicada del IP detallando los documentos presentados. Una de las copias se devolverá al investigador principal como acuse de la recepción.

Para las evaluaciones de enmiendas, deberá presentarse 1 copia de la enmienda acompañadas de una carta que explique cuáles fueron las modificaciones incluidas.

Para las evaluaciones periódicas o finales de un estudio, deberá presentarse 1 copia del informe.

**En todos los casos, todo el material deberá presentarse además en formato electrónico.**

## **ANEXO III: ARANCELES**

Arancel por la evaluación inicial: U\$S 3000.-

Arancel por evaluación de enmiendas mayores no solicitadas por el CIRE: U\$S 1500.-

Enmiendas solicitadas por el CIRE, enmiendas menores y administrativas: Sin arancel.

## **ANEXO IV: FORMULARIO DE EVALUACION**

## **ANEXO V: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD/DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERES**

Firmando el presente acuerdo me comprometo a:

1. No divulgar fuera del seno del CIRE la información a la que acceda en forma directa e indirecta con motivo del desarrollo de las actividades que lleva adelante el Comité.
2. Será considerada información Confidencial, al mero efecto enunciativo y sin carácter limitativo la siguiente: toda la información sometida a consideración del CEI por parte del investigador principal, del patrocinante y/o de la CRO, de carácter científico, médico financiero o económico, todo tipo de información obtenida a partir de la ejecución de un protocolo de investigación clínica evaluado y auditado por el CEI: protocolo de investigación, manual del investigador, Consentimiento Informado y Asentimiento, enmiendas, historia clínica de pacientes, bases de datos y sus contenidos. También será considerada información confidencial toda la información sometida a conocimiento del CEI por parte de los sujetos enrolados en un estudio clínico.
3. Esta obligación de confidencialidad seguirá en vigor aún después de mi desvinculación como integrante del comité.
4. Como miembro del CIRE, me comprometo a declarar la existencia de cualquier conflicto de interés que interfiera con mi tarea específica como integrante de este Comité

**FIRMA**  
**FECHA**

**ACLARACION**

**ANEXO VI: FORMULARIOS DE APROBACIÓN**

1. Aprobación de protocolos
2. Aprobación de consentimiento informado