

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) - INCAN**

Tema: REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA PRESENTACIÓN DE EXPEDIENTES		
N° de POE: 1	Fecha de elaboración: JULIO 2022	
Versión: 2	Fecha de entrada en vigencia: AGOSTO 2022 Fecha de próxima revisión: AGOSTO 2023	
Redactado por: Dra. Maria Lucila González Donna <i>Vicepresidenta</i> Biq. Silvia Cristina Ferreira Maniero <i>Miembro suplente</i>	Revisado por: Biq. Patricia Pellegrino <i>Miembro evaluador externo</i> Tec. Sandra Gomez <i>Miembro evaluador externo</i>	Autorizado por: Dra. Maria Luisa Cabañas <i>Presidenta</i>

1. OBJETIVO:

Establecer los requisitos administrativos para la presentación de expedientes al CEI-INCAN.

2. ALCANCES:

Este POE se aplica a toda la documentación que debe ser presentada al CEI-INCAN para su evaluación.

3. FUNDAMENTOS:

Estatuto Reglamentario CEI-INCAN 2022.

Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS capítulo 10.

Resolución S.G. N° 457 "POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CEI".

4. PROCEDIMIENTOS:

4.1. El CEI-INCAN recibirá los siguientes documentos del estudio/protocolo del ensayo clínico, en versión impresa y en formato digital PDF o similar:

- Nota de solicitud de evaluación ética del protocolo de investigación (Anexo 1.1): Dos (2) copias. Debe estar fechada y firmada por el investigador principal.
- Protocolo completo de investigación (Número de Versión/Fecha): Una (1) copia en idioma español y una (1) copia en idioma inglés.
- Declaración jurada del investigador principal (Anexo 1.2): Una (1) copia.
- Declaración jurada del investigador principal sobre la disponibilidad de recursos (Anexo 1.2): Una (1) copia.

- Declaración de Conflicto de Interés del investigador principal (Anexo 1.2): Una (1) copia.
- Consentimiento del investigador principal (Anexo 1.2): Una (1) copia.
- Manual del investigador (Número de Versión/Fecha): Una (1) copia en idioma español y/o en inglés.
- Documento de información para participantes del ensayo y formulario de Consentimiento Informado (CI) (Número de versión/Fecha): Tres (3) copias impresas en idioma español, 1 copia en inglés.
- Procedimiento de reclutamiento de sujetos y avisos de invitación a participar del estudio: Una (1) copia.
- Registros diarios de los participantes: Una (1) copia en inglés y dos (2) copias en español.
- Información sobre posibles pagos o compensaciones a ofrecerse a los participantes del estudio (si corresponde): Una (1) copia.
- Tarjeta de participación para los participantes: Una (1) copia.
- Una (1) copia del Contrato del Estudio y presupuesto.
- Una (1) copia de la póliza de seguro con que cuenta el estudio y el certificado de cobertura (si corresponde).
- Currículum Vitae (CV) actualizado del investigador principal y de todos los miembros del equipo investigador (firmado y fechado): Una (1) copia.
- Constancia de capacitación de todos los miembros del equipo investigador en Buenas Prácticas Clínicas: Una (1) copia.
- Planilla de delegación de funciones: Una (1) copia.
- Título de grado y posgrado del investigador principal o certificado de residencia en la especialidad de la patología del estudio, y copia de registro profesional: Una (1) copia, todas ellas legalizadas.
- Las instituciones donde se llevará a cabo el estudio deberán presentar una (1) copia de:
 - o La autorización del director de la institución para la realización del estudio.
 - o La nota de subrogación de la revisión ética del estudio al CEI-INCAN, en caso de que no cuenten con un CEI propio.
- Habilitación sanitaria del centro donde se llevará a cabo la investigación: Una (1) copia.
- Convenio de internación y con empresa de emergencias médicas (si corresponde): Una (1) copia.

4.2. Toda la documentación debe presentarse en idioma español e idioma de origen del protocolo siempre que este sea diferente al español. Deberá presentarse una traducción de todos los documentos, hechas por traductor oficial y de cualquier otro documento que el CEI-INCAN crea conveniente para que el investigador, institución y/o patrocinante cumpla con sus responsabilidades.

4.3. En la carta de presentación de expedientes (de corresponder) se debe expresar claramente lo que se está solicitando (evaluación, notificación, según corresponda) más la descripción enumerada y detallada de la documentación. Toda nueva versión de documentación ya aprobada por el CEI-INCAN y que se presente con modificaciones, debe acompañarse con una copia digital con control

de cambios realizados en relación con la última versión aprobada y cuál es el motivo que la origina, así como por quién fue solicitado.

4.3. Los documentos deberán presentarse con una antelación mínima de 15 días hábiles previos a la reunión.

5. RESPONSABILIDADES:

Secretaría: manejo y archivo de la documentación.

Presidente: manejo de la confidencialidad de la documentación, designación de personas encargadas del archivo, autorización de revisión de documentación.

6. ANEXOS:

6.1. ANEXO POE NRO 1.1: Nota de solicitud de evaluación ética del protocolo de investigación

6.2. ANEXO POE NRO 1.2: Declaración jurada del investigador principal, Declaración jurada del investigador principal sobre la disponibilidad de recursos, Declaración de Conflicto de Interés del investigador principal y Consentimiento del investigador principal.