

## CONSEJO MÉDICO SANTIAGO DEL ESTERO

### REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA SU EVALUACIÓN

Versión de 08/09/2024

#### 1- Pautas Generales

El Comité de Ética del Consejo Médico de la provincia de Santiago del Estero (CM), para evaluar los protocolos de investigación, requiere que se cumplan con los siguientes puntos que a continuación se detallan y serán de público conocimiento debiendo ser cumplidos por los miembros del Comité y los solicitantes.

1.1-Será función del Consejo Médico de la provincia de Santiago del Estero evaluar Protocolos de Investigación Clínica y de su documentación, teniendo en cuenta revisiones científicas previas, y dando especial atención a la protección de los derechos de las personas que participan en las investigaciones.

1.2- Las investigaciones que se realizan en instituciones, públicas y/o privadas deberán contar con la revisión Área de Docencia e Investigación acerca de los aspectos científicos y metodológicos.

1.3- Las investigaciones que se realizan en instituciones, públicas y/o privadas en el caso de no contar con el punto 1.2, deberán presentar la autorización institucional de donde se realizará la investigación.

1.4- El CM tendrá a disposición en todos los casos la documentación que presentan, resguardando la misma tanto en formato impresa, y en formato digital, elementos necesarios para una revisión minuciosa y completa de los aspectos científicos y éticos del estudio de Investigación Clínica propuesto. (Disposición ANMAT N°: 6677/10 y Guías Operacionales de la OMS)

1.5- Se pueden disponer de los documentos mencionados en la página web del CM: <https://consejomedicosde.com.ar/>

#### 2- De los Protocolos

En base a la disposición 6677/10 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), entidad nacional que regula la

investigación clínica en la República Argentina, los requisitos que deberán presentar son:

**2.1- Documentación requerida para la presentación de un proyecto de investigación clínica (sin los mismos no podrá ser evaluado):**

**2.1.1- Carta de solicitud de revisión del protocolo**, del investigador/a principal, dirigida al presidente del CM Dr. David Jarma, con firma holográfica, la cual debe incluir:

a- Nombre y dirección completa, teléfono, dirección postal y electrónica con firma del Investigador principal. Tipo y N° de documento de identidad. N° de Matrícula Profesional.

b- Nombre Completo y dirección completa, teléfono, dirección postal y electrónica con firma de los/las directores, tutores o colaboradores. Tipo y N° de documento de identidad. N° de Matrícula Profesional.

c- El investigador principal y los investigadores secundarios, coautores, colaboradores, etc. deben acreditar que al momento actual no poseer sanciones éticas ni disciplinarias

**2.1.2- Documentación que debe adjuntarse:**

a- Declaración jurada por la cual él o los investigadores se comprometen expresamente a respetar la letra y el espíritu de la Declaración de HELSINKI de la Asociación Médica Mundial (última versión-October 2013) y las normas de Buena Práctica Clínica (CIOMS-OMS, OPS, ICH y ANMAT), respetar los derechos de los pacientes y proteger a los sujetos en experimentación clínica. Que expresen conocer la Ley 26529/2009 y sus modificaciones Ley 26742/2012 Poder Legislativo Nacional (PLN) de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

b- Protocolo de investigación: 2 (dos) copias completas, en idioma español, que incluya un resumen del mismo. Más 2 copias de la Hoja de Información y del Consentimiento Informado. El formato de presentación será en hoja A4, letra arial 12, con interlineado sencillo.

c- Aprobación del protocolo por el ANMAT, en caso de corresponder (estudios experimentales).

d- Autorización institucional del Centro Sanitario en el que se realizará el proceso de investigación o de la autoridad competente del Ministerio que corresponda.

- d- Conformidad de los Co-investigadores en su participación, en una nota con firma holográfica.
- e- Instrumento que se entregará, al sujeto de investigación (formularios, encuestas, etc.), 2 copias.
- f- Currículum Vitae actualizado del investigador principal y de los investigadores secundarios, abreviados (hasta 5 hojas de igual formato solicitado para el protocolo, foliado, con firma holográfica en todas sus hojas y fechado en la última) El mismo debe ser refrendado por el Consejo Médico o Entidad Deontológica correspondiente en el caso de investigadores de otra jurisdicción
- g- En aquellos estudios que sean experimentales deberá presentar la aprobación de la droga o material en estudio por la ANMAT; información sobre compensación que se dará a los sujetos del estudio (incluyendo gastos y acceso a la atención médica) acorde al riesgo de la investigación.
- h- En estudios financiados por empresas y/o laboratorios, póliza de seguro para el equipo de investigación, los pacientes y la institución hospitalaria donde se desarrolla la investigación.
- i- Toda la documentación deberá estar en idioma español. En el caso de formar parte de estudios multicéntricos, se deberá presentar el protocolo en el idioma original, además de la traducción al castellano.
- j- Las páginas del protocolo deben estar numeradas aclarando el total de las mismas. Por Ej. 1 de 10; 2 de 10; etc.
- k- Además de la presentación por mesa de entrada del CM, en formato impresa y con firmas holográficas, deberla el investigador principal, enviar la misma documentación escaneada o en formato PDF al mail: [cmsde@consejomedicosde.com.ar](mailto:cmsde@consejomedicosde.com.ar). Esto a los fines de archivar digitalmente la misma.

### **2.1.3- Plazos:**

- a- Los documentos antes mencionados, una vez presentados, serán revisados administrativamente, de cumplir con todos los requisitos, será tratada la solicitud en forma inmediata en reunión de Consejo Directivo, integrando la petición en el orden del día luego de esta primera aceptación será evaluada por el Comité de Ética del CM.

b- El dictamen de la evaluación realizada será entregada al investigador principal, en formato impreso con firma holográfica de las autoridades del CM, dentro de los 30 días hábiles contados a partir de la reunión del Consejo Directivo.

Este dictamen constará un dictamen de la evaluación realizada y la carta aval.

c- Los plazos mencionados, se modifican, según si la documentación solicitada no estuviera completa y resulta necesario solicitar agregar o completar la misma.

### **3- Evaluación de protocolos**

3.1- Para la evaluación se tendrán en cuenta los elementos metodológicos y éticos de las investigaciones. Entendiéndose que para que la investigación sea ética debe cumplir con los requerimientos metodológicos según las normativas internacionales.

3.2- Se evaluará: todo el protocolo con cada una de sus partes, la hoja de información al paciente/sujeto de investigación, el consentimiento informado.

3.3- Las categorías de análisis y criterios de valoración a tener en cuenta son: título, problema planteado y relevancia, propósito, objetivos, marco teórico, metodología, consideraciones éticas, anexos, referencias bibliográficas, resumen, redacción.

3.4- Se podrá acceder a la guía de evaluación general del CM en:

<https://consejomedicosde.com.ar/>

3.5- El dictamen del protocolo de investigación puede ser:

⇒ APROBADO: Cumple con todas las requisitos metodológicos y éticos.

⇒ APROBADO CON RECOMENDACIONES: Cumple con los requerimientos necesarios para realizar la investigación. Se realizan recomendaciones para dar más claridad a la generación de la investigación.

⇒ SE RECOMIENDAN MODIFICACIONES: dispondrá de un mes para presentar las mismas.

⇒ NO APROBADO. No cumple con los requerimientos necesarios para realizar la investigación ética.

### **4- Seguimiento de la investigación**

4.1- Se solicitará un informe de avance de la investigación dentro de seis meses de iniciada la misma.

4.2- El CM, realizará el seguimiento de todas las investigaciones avaladas.

4.3- En el caso del no cumplimiento, el CM podrá dejar sin efecto el aval.

4.4- Al finalizar la investigación deberá informarse en el CM.

4.5- El CM deberá recibir copia del reporte final de la investigación.

## **5- Difusión y comunicación**

5.1- EL CM dará a conocer a la comunidad científica y a la comunidad en general los proyectos de investigación que se encuentran avalados por el Comité de ética.

5.2- E CM pondrá a disposición de la comunidad medios de comunicación, de fácil acceso, para consultas, dudas y denuncias de las investigaciones avaladas: teléfono fijo, celular, e-mail, dirección del CM.

5.3- Una vez finalizada la investigación el CM, se compromete a colaborar con el equipo de investigadores para la comunicación de los resultados.

## **6- Respecto a integrantes del Comité de Ética**

6.1- Si un integrante del CM forma parte del equipo de investigación no podrá participar de la toma de decisiones.

6.2- Si un interrogante tiene un conflicto de interés con la evaluación del protocolo no podrá participar en la decisión de aprobación de la investigación.

6.3- Las decisiones se tomarán por consenso previo análisis y discusión de todos los aspectos del protocolo de investigación. En el caso de no haber consenso, se procederá a decidir por mayoría simple.

6.4- Todo lo actuado quedará archivado en el CM.

**CONSEJO DIRECTIVO DEL CONSEJO MEDICO DE SANTIAGO DEL ESTERO.**