

Programa Temático Interdisciplinario en Bioética (PTIB)

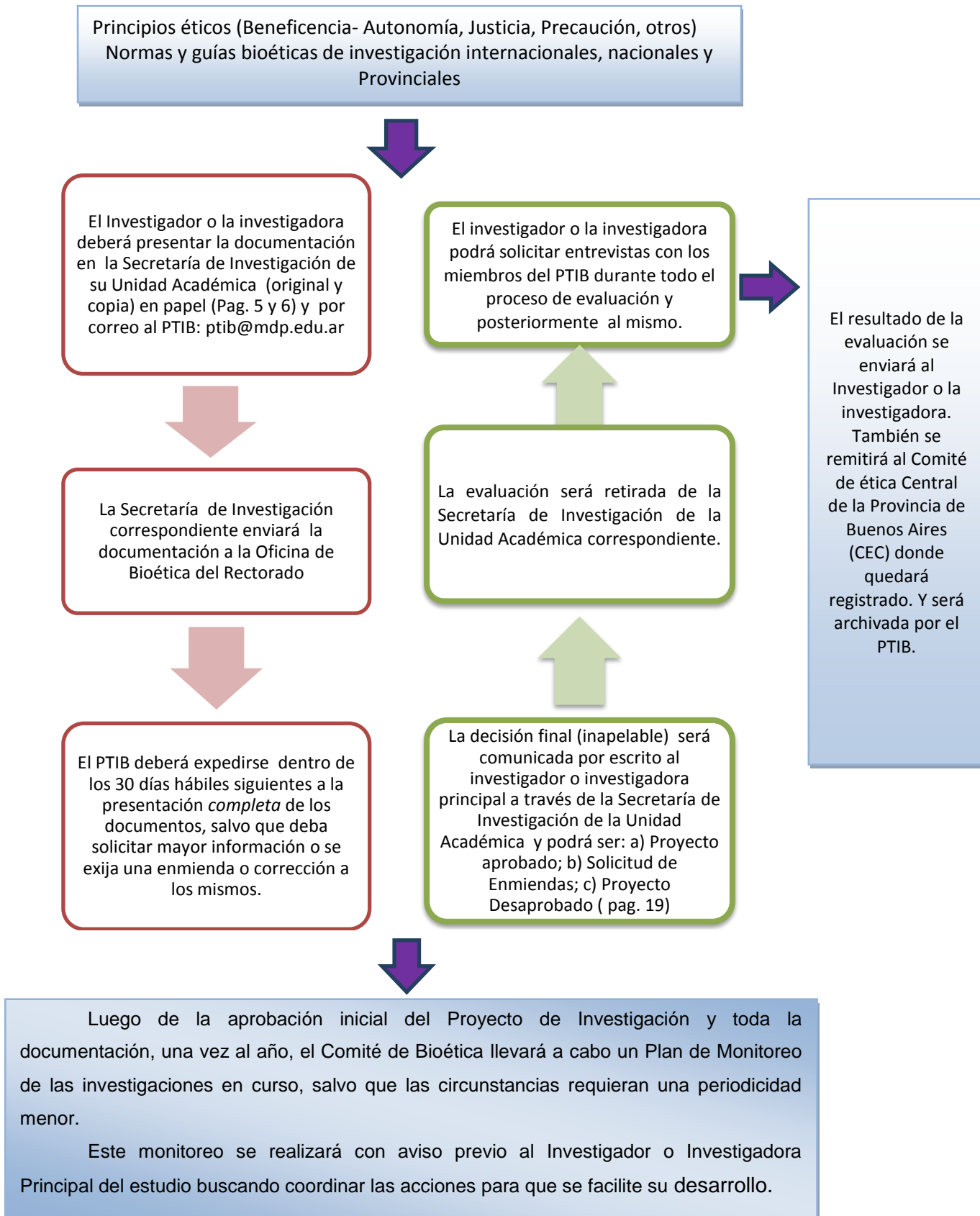
Instructivo para solicitar la Evaluación Bioética

de los Proyectos de Investigación que se realizan en la UNMdP y que directa o indirectamente refieren a sujetos humanos.

Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNMdP
Universidad Nacional de Mar del Plata

LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN





Evaluación Bioética de los Proyectos de Investigación que se realizan en la UNMdP y refieran directa o indirectamente a sujetos humanos.

La Secretaría de Ciencia y Tecnología de la Universidad Nacional de Mar del Plata comunica a la comunidad universitaria y de manera especial a todos los investigadores y todas las investigadoras, que el Comité de Coordinación del Programa Temático Interdisciplinario en Bioética (PTIB), con sede en Diagonal Juan Bautista Alberdi 2695 4° piso del Rectorado de la Universidad Nacional de Mar del Plata, ha cumplimentado con el requisito de Registro y Acreditación de Comités Institucionales de Ética en Investigación, en el Comité de Ética Central (CEC) del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Habiéndose registrado la acreditación bajo el N° 061/2016, al Folio 124 del Libro de Actas N° 2, con fecha 30-12-2016 en la ciudad de La Plata, según consta en el certificado pertinente.

La acreditación mencionada regula el proceso de investigación de la Universidad Nacional de Mar del Plata en tanto responde a lo pautado por la Ley N° 11.044 de la Provincia de Bs. As.; esta, la Provincia de Buenos Aires, es el lugar en donde se realizan las investigaciones y residen tanto los investigadores y las investigadoras, como los y las participantes de las mismas. Esta acreditación también obliga al PTIB a realizar una planilla que informe acerca de la evaluación de los Proyectos de Investigación que deberá ser presentada ante el Comité de Ética Central (CEC). En la misma se deberá informar sobre los protocolos evaluados y aprobados en la Universidad Nacional de Mar del Plata (UNMdP).

El Programa Temático Interdisciplinario en Bioética (PTIB) confeccionó el presente cuadernillo, aprobado por la Secretaría de Ciencia y Tecnología, destinado a los investigadores y las investigadoras quienes lo recibirán a través de las respectivas Secretarías de Investigación de las Unidades Académicas. En éste se especifican las pautas, los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs), requisitos y documentación necesaria para la solicitud de análisis bioéticos de los Proyectos de Investigación, así como también modelos de Consentimientos Informados (CI) y Hoja de Información (HI).

La necesidad de encuadrar la investigación científica en el marco de la bioética y los derechos humanos es una obligación legal, pero sobre todo es una responsabilidad ética ineludible a la que todas las personas estamos requeridas.

1) PROCEDIMIENTOS GENERALES:

a) Todo proyecto de investigación luego de ser analizado, evaluado y aprobado en una primera instancia por el Organismo Competente (Universidad Nacional de Mar del Plata, CONICET, CINC, etc.) respecto a su validez científica y metodológica, en una segunda instancia deberá ser presentado ante este Comité de Bioética para su evaluación ética y de ser factible, para su aprobación. Una vez evaluado y aprobado y en cumplimiento de la última ampliación aplicada a la disposición de ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica) N° 6.677/10 y en forma concordante con el Decreto 3385-08, se emitirá la autorización de la autoridad máxima de la Unidad Académica donde se llevará a cabo el estudio-

b) Sin perjuicio de los procedimientos particulares que más adelante se detallan, serán OBLIGACIONES DE LOS INVESTIGADORES PARA CON EL COMITÉ DE BIOÉTICA:

- El reporte de cualquier problema que involucre riesgo para los y las participantes de la investigación tales como: 1) Reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas si el estudio fuera en ese ámbito. 2) Desviaciones o cambios al protocolo para eliminar peligros inmediatos a los sujetos del estudio. 3) Cambios que incrementen el riesgo para los y las participantes y/o afecten de manera significativa la conducción del estudio. 4) Toda nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los y las participantes o la conducción del estudio. 5) La cancelación de una aprobación otorgada.

c) En caso de suspensión prematura del estudio el comité debe ser notificado por el patrocinador o la patrocinadora y/o el investigador o la investigadora, de las razones que motivan la suspensión y de los resultados obtenidos en el mismo hasta ese momento. -

2. PROCEDIMIENTOS PARTICULARES: Proyecto de Investigación

Una vez aprobado el proyecto de investigación respecto a su validez científica y metodológica por la Secretaria de Políticas Universitarias (SPU), Conicet, Cin, Agencia u otro organismo habilitado, deberá ser elevado al Programa Temático

Interdisciplinario e Bioética (PTIB) de la UNMdP, con un plazo mínimo de 5 días hábiles a la reunión plenaria programada, según establece el reglamento del PTIB.

El o la solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:

ELEMENTOS PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN BIOÉTICA:

- 1) Nota de solicitud firmada por el investigador o la investigadora principal, acreditando que la investigación será realizada por personas con la formación y calificación científicas/profesionales apropiadas (art.58 inciso b) del Nuevo Código Civil y Comercial).
- 2) Aprobación de la ANMAT para la iniciación del ensayo clínico en caso de corresponder.
- 3) Proyecto de investigación en soportes papel y digital con enmiendas y/o últimas correcciones si las tuviere, describiendo claramente el proyecto y el método que se aplicará en el mismo.
- 4) Fase de investigación finalizada con las conclusiones correspondientes a la misma que preceden a la del protocolo que se presenta (si correspondiera).
- 5) Consentimiento informado actualizado (número y fecha de versión del mismo, versión castellana), ajustado a las normativas vigentes en investigación.
- 6) Hoja de información para él o la participante de la investigación.
- 7) Currículum Vitae del investigador o la investigadora principal y de los y las secundarios/as actualizados, fechados y firmados, con la formación y calificación científica y profesionales apropiadas (conforme art. 58 inc. b) Código Civil y Comercial).
- 8) Listado de Investigadores y/o investigadoras y centros intervinientes nacionales (Nombres y apellidos completos de los Investigadores y las investigadoras principales, nombre completo de cada centro, dirección y 3 teléfonos) e internacionales. -
- 9) Ficha/Tarjeta de identificación del o la participante en investigación clínico – farmacológica (si correspondiera). -
- 10) Acuerdo de Asegurabilidad, adjuntando copia de la póliza correspondiente. -
- 11) Presentación del Convenio o contrato económico propuesto por el o la Patrocinante (si correspondiera) para su evaluación y acuerdo. -
- 12) Declaración jurada del Investigador o la investigadora sobre existencia/inexistencia de conflictos de interés. -

- 13) Material a emplearse en el reclutamiento de potenciales participantes de la investigación.
- 14) Aval de la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la Universidad Nacional de Mar del Plata sobre la validez científica y metodológica del Proyecto.
- 15) Adhesión a la Declaración de Helsinki firmada por el investigador o la investigadora y fecha. También deberá adjuntar la Declaración impresa y firmada en todas sus hojas.

La **documentación completa en original y una copia** deberán presentarse, en formato papel, ante la Secretaría de Investigación de la Unidad Académica correspondiente, la que elevará el material al PTIB a través de la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la Universidad Nacional de Mar del Plata, de la que depende el Comité de Bioética. No se evaluarán solicitudes que carezcan de la documentación exigida. A la vez deberá enviarse la documentación por correo electrónico al PTIB: ptib@mdp.edu.ar

Toda la documentación entregada para su aprobación deberá estar en el idioma oficial del país (castellano), salvo en los casos que se exige además otro idioma. El investigador o la investigadora entregarán sólo un juego completo del material, quedando a disposición para entregar también –en caso de ser especialmente solicitado- un juego en el idioma original (inglés, francés).

El plazo para la evaluación por parte del Comité de Bioética del PTIB no podrá ser mayor a los 30 días hábiles siguientes al día de la presentación completa de la documentación requerida. En este plazo el PTIB emitirá una respuesta dirigida al investigador o la investigadora principal, que podrá consistir en observaciones realizadas al proyecto y que deberán ser contestadas por el investigador o la investigadora o bien, la evaluación final.

Una vez concluido el proceso de análisis bioético, el mismo será remitido a la Secretaría de Investigación de la Unidad Académica correspondiente, con firma de los miembros del Comité de Bioética del PTIB. El mismo irá acompañado por una copia que deberá ser firmada, su recepción, por el investigador o la investigadora principal y remitida al PTIB para su archivo.

DETALLE DE LOS CONTENIDOS MÍNIMOS DE LOS ELEMENTOS DE LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN:

a) Nota de solicitud firmada por el investigador o la investigadora principal

Nota de solicitud de análisis bioético firmada por el investigador o la investigadora principal donde constará:

- Título del proyecto y método que se aplicará en el proyecto de investigación.
- Solicitud de evaluación del proyecto.
- Los investigadores y las investigadoras responsables deberán acreditar formación y calificación científicas y profesionales apropiadas (art. 58 inciso b) Código Civil y Comercial).
- Ámbito en el cual se desarrollará la Investigación.
- Existencia o no de patrocinante.
- Personal administrativo o técnico para contacto.
- Listado de la documentación que se presenta.
- Aval (firma y sello) de la Secretaría de Investigación de la Unidad Académica en que se llevará a cabo la investigación.

b) Proyecto de investigación:

En español con enmiendas y/o últimas correcciones si las tuviere, en el cual constará:

- Título del proyecto.
- Lugar de realización: a) *local*; b) *multicéntrico*.
- Autoridad responsable de la institución.
- Investigador o investigadora principal e integrantes del equipo de investigación, acreditando que la investigación será realizada por personas con la formación y calificación científicas y profesionales apropiadas.
- Índice.
- Resumen: *Síntesis de: introducción, objetivos, material y métodos, aspectos éticos del proyecto.*
- Introducción: *Planteamiento del problema de investigación; justificación del estudio (relevancia, potencia, algún/os antecedente/s significativo/s, factibilidad del estudio, aplicabilidad de resultados).*
- Objetivos.
- Hipótesis principales.
- Material y métodos: **a)** Tipo de estudio (*características del diseño: descriptivo simple o correlacional, descriptivo longitudinal, observacional o experimental, de cohortes,*

de casos y controles, ensayo clínico no farmacológico, ensayo clínico farmacológico (con o sin grupo placebo), pseudoexperimental (sin asignación aleatoria); **b)** Población a estudiar (criterios de inclusión y exclusión; tipo de muestra; estimación del tamaño muestral); **c)** Variables y su operacionalización (variables independientes, dependientes e intervinientes; proceso de operacionalización, criterios para la medición de los indicadores); **d)** Técnicas e instrumentos de recolección de información (descripción de técnicas e instrumentos; validez y confiabilidad); **e)** Plan de análisis de datos.

- Características de la recolección de los datos: **a)** Trabajo de campo (mecanismos de seguimiento); **b)** Formatos destinados a los y las participantes de la investigación (reportes de casos); **c)** Tarjetas de notas, agendas, cuestionarios, etc.; **e)** Prueba piloto.
- Limitaciones y sesgos metodológicos del proyecto.
- Aspectos éticos: descripción de las consideraciones éticas que involucre la investigación.
- Cronograma de actividades.
- Recursos humanos y materiales.
- Bibliografía, conforme normas APA 2016 versión 6.

c. Brochure (Manual del Investigador y la Investigadora)

Todos los antecedentes bibliográficos adecuados y suficientes que respalden el proyecto, referencias a estudios anteriores y si correspondiese, los antecedentes pre clínicos y clínicos disponibles de la investigación que se llevará a cabo.

d. Hoja de Información al o la participante

A los fines de que la persona humana involucrada en la investigación preste su consentimiento informado (CI) o su representante, si correspondiera, deberá recibir información veraz, clara, precisa y adecuada de conformidad al art. 59 del Código Civil y Comercial de la Nación vigente. Será informada adecuadamente acerca de todos los aspectos del estudio que sean relevantes y podrá hacer libremente las preguntas que surjan para así, tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria de participar o no y evaluar todas las opciones.

La información para el o la participante de la investigación se instrumenta en el resumen escrito que contiene la información que le será comunicada, además de todas las explicaciones verbales y discusión del estudio con el o la participante, o su



representante legal. Estas no son forzosamente las únicas fuentes de información que puede recibir el o la participante. La información debe darse con la suficiente antelación para que su lectura y discusión ocurran en un lapso razonable de tiempo que facilite una decisión esclarecida.

La información deberá versar sobre:

- a. Su estado de salud (si correspondiese);
- b. El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
- c. Los beneficios esperados del procedimiento para el o la participante y para la sociedad.
- d. Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;
- e. La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- f. Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite. Estas personas podrán participar únicamente en investigaciones que generen beneficios evidentes para ellas sin ningún riesgo adverso previsible.

La información deberá ser aportada con palabras que concuerden con el nivel de comprensión del o la participante, asegurándose que la ha comprendido.

Deberá incluir:

- El contenido de los puntos principales del protocolo simplificados para el o la participante.
- La invitación al o la participante a intervenir en forma voluntaria.
- La naturaleza de los procedimientos/tratamientos empleados (tratamientos propuestos y placebo si lo hubiera); la duración prevista de la participación; los objetivos a alcanzar con la investigación y los beneficios que pueden preverse en favor del o la participante y de la sociedad.
- Los riesgos, molestias o eventos adversos previsibles que puedan afectar a la persona asociados con su participación en la investigación.
- Todo otro procedimiento o tratamiento que pudiese ser tan ventajoso para el o la participante como el procedimiento o tratamiento que se somete a prueba.

- Los riesgos y beneficios que conlleva no participar en el estudio.
- La medida en que se mantendrá la confidencialidad de la información y los archivos en los que se identifique al o la participante.
- El grado de responsabilidad que pueda caberle al investigador o la investigadora en cuanto a proporcionar atención médica, psicológica o de otro carácter al o la participante.
- Una declaración de que ofrecerá terapia gratuita en caso de lesiones de tipo específico relacionadas con la investigación.
- Una declaración de que se indemnizará al o la participante o a su familia o a personas dependientes del mismo o la misma, en caso de daños.
- Una declaración del investigador o la investigadora principal que describa las compensaciones percibidas por los investigadores o las investigadoras de parte de los patrocinadores o patrocinadoras u otros fondos aportados por distintas instancias. Se solicitará un detalle de presupuesto general de la investigación cuando corresponda.
- Una declaración que describa la compensación que se le dará a los y/o las participantes en el estudio, en caso de daños producidos por el mismo, incluyendo gastos y acceso a atención integral.
- Una descripción de acuerdos para indemnizaciones, en caso de ser aplicable (este dato puede figurar en el proyecto).
- Una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro, en caso de ser aplicable (este dato puede figurar en el proyecto).
- Una especificación de las razones biomédicas/psicológicas/sociales que habilitarían a suspender anticipadamente el estudio o bien a apartar al voluntario o la voluntaria de él.
- Una declaración del acuerdo de los investigadores y/o las investigadoras para cumplir con los principios éticos propuestos en la Declaración de Helsinki en su última versión y otros documentos y guías éticas pertinentes y relevantes y de haber informado debidamente a todo el equipo interviniente de sus deberes respecto a estos compromisos.
- Todas las decisiones significativas previas (aquellas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros Comités de bioética/ética o autoridades regulatorias para el proyecto en estudio (en la misma o en otras

localidades) y una indicación de las modificaciones del proyecto realizadas en esa ocasión. Deben exponerse las razones de las decisiones negativas previas.

- Especificación que la persona es libre de negarse a participar y que tendrá la libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de beneficios a los cuales en otras circunstancias tendría derecho.
- Especificación de si el o la participante tendrá acceso al producto que se prueba desde la finalización de su participación en la investigación y hasta la aprobación del mismo para su distribución general y si luego de ello, le será entregado gratuitamente o tendrá que pagar por él.
- El nombre de los investigadores o investigadoras responsables, domicilio de trabajo y teléfono, fax y correo electrónico donde ubicarlos y/o ubicarlas.
- El agregado de la siguiente leyenda al final cuya inclusión en la misma es obligatoria por disposición del Comité de Ética Central: ***“El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité de Bioética de la Universidad Nacional de Mar del Plata, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación -Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires- con fecha 30-12-2016, bajo el N° 061/201, Folio 124, Libro 2. Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité de Bioética del PTIB de la UNMdP, Coordinadora Magister Susana La Rocca - celular: 223-505-5221.*”**

e. Formulario de Consentimiento Informado

En el **proceso del Consentimiento Informado** debe asegurarse la participación activa de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación. La instrumentalización debe realizarse por escrito en el idioma que emplee el sujeto de investigación, debe proveerse al potencial sujeto la hoja de información y el formulario de consentimiento informado (CI). El proceso del CI debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para poder decidir su participación en la investigación. Debe asegurarse que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y creencias.-

El CI deberá estar actualizado, claramente identificado y fechado en el idioma entendido por los y/o las participantes de la investigación y cuando sea necesario en otros idiomas.

Deberá contener:

- Nombre y apellido del y/o la participante, representante legal y progenitores (si correspondiere) y testigo, con espacio para las firmas respectivas.
- Declaración de: haber leído y comprendido la hoja de información, de haber podido hacer preguntas, de estar satisfecho o satisfecha con la información recibida, de haber sido informado o informada por un investigador o una investigadora cuyo nombre y apellido hace constar, de conocer que su participación es voluntaria y que puede retirarse sin perjuicio y expresión de libre conformidad para la participación.

El Formulario de Consentimiento Informado (CI) para la firma es la parte del CI que será firmada y fechada por el sujeto, el o la representante cuando corresponda y el o la testigo, dejando así una evidencia documentada de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación, de sus derechos como sujeto de investigación, que ha comprendido los alcances, riesgos, beneficios y alternativas posibles del estudio que se llevará a cabo y finalmente su deseo libre y voluntario de participar en él.-

Pautas para la obtención del CI: Debe obtenerse el CI voluntario del sujeto por escrito antes de que el mismo participe en el estudio. La responsabilidad primaria en la obtención del CI es del investigador o la investigadora principal, en los casos en que el médico o médica, psicólogo o psicóloga u otro u otra profesional de la salud tratante asuma el rol del investigador o la investigadora, no debe perder de vista su rol básico que es el asistencial. Antes de obtener el CI el investigador o la investigadora o su designado o designada, deben dar al sujeto o representante legal el tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo. Debe ponerse a disposición del sujeto o su representante una copia de la hoja de información y del CI firmada y fechada para que este la retire y pueda evaluarla fuera del lugar en el que se desarrollará la investigación. Durante la participación en el estudio también deberá recibir copia de las actualizaciones del CI, firmadas y fechadas y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el procedimiento. Todas las preguntas sobre el estudio deben ser respondidas a satisfacción del sujeto y/o de su representante legal. Si el sujeto o representante legal no pueden leer, deberá estar presente un o una testigo imparcial durante todo el proceso del CI. Luego de este proceso y de que el sujeto o representante legal haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito con firma y fecha, el o la

testigo deberá firmar y fechar certificando que la información fue dada con precisión y comprendida por el sujeto o su representante legal y que el consentimiento fue dado en forma voluntaria.

Nivel de información y comprensión: Debe particularizarse en cada CI el grado de competencia y autonomía de cada sujeto considerado en forma particular cuando las características de cada caso así lo impongan. En el caso de estudios clínicos que involucren sujetos que sólo pueden participar con la firma del o la representante legal, el sujeto deberá ser informado sobre el estudio hasta donde sea compatible con su entendimiento y si fuera posible deberá firmar y fechar personalmente el CI. En situaciones de emergencia o cuando no sea posible obtener el CI del sujeto se deberá pedir el del familiar o del o de la representante legal. En estos casos, por analogía, se aplicará el sistema de sustitución de consentimiento enunciado en la Ley N° 26.529 y en el art. 21 de la Ley N° 24.193 y sus modificaciones previstas por la Ley N° 26.066 y 25.281 (de Trasplante de órganos y Tejidos).

Consentimiento en poblaciones pasibles de ser vulneradas (menores de edad o personas que no pueden consentir): Deberá cumplirse con las disposiciones de los arts. 26, 58 y 59 del Código Civil y Comercial en cuanto a los instrumentos a requerirse que dependerán del tipo de población: consentimiento del o de la participante; asentimiento de la madre y padre o representante legal para dejar constancia del apoyo o asesoramiento en la toma de decisión; asentimiento del sujeto si posee una edad en la cual no está en condiciones de brindar consentimiento; consentimiento de los o las representantes legales si el o la participante no puede hacerlo por si mismo. En este último caso el Comité debe brindar pautas acerca de cuáles son las situaciones en las que pueden ser viables los proyectos de investigación a pesar de la ausencia del consentimiento del o de la participante (por ejemplo niños y niñas por debajo de seis años, con cierta dificultad cognitiva, etc.) y quién estaría autorizado o autorizada a brindar el consentimiento. En estos casos deberá cumplirse con las disposiciones de los arts. 58 y 59 del Código Civil y Comercial, la Declaración de Helsinki, la Declaración de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos y el régimen legal específico aplicable (por ejemplo Ley Nacional de Salud Mental 26657, Ley de Derechos de los Pacientes 26529).

En caso de personas humanas incapaces, con capacidad restringida e inhabilitadas, no se podrá realizar o suplir su Consentimiento Informado por representación, debiendo garantizarse el acceso a los apoyos que sean necesarios, con el fin que su consentimiento sea libre, específico e informado. De lo contrario no pueden ser sometidas a investigaciones. Una vez garantizado el acceso a los apoyos necesarios por el procedimiento que corresponda y resguardada su libertad, comprensión y consentimiento sobre la investigación propuesta, el mismo será completado con la firma de sus representantes legales. Permitted, respecto de dichas personas, solamente investigaciones que generen beneficios evidentes para las mismas, sin riesgos adversos previsibles.

En el caso de personas humanas menores de edad se tendrá en cuenta para prestar su Consentimiento Informado su competencia y autonomía progresiva. En este sentido, en el caso de los niños o las niñas menores de 13 años, su consentimiento será ejercido por sus representantes legales, debiendo garantizarse su derecho a ser oídos y oídas, teniéndose siempre en cuenta su grado de madurez. Los y las adolescentes (entre 13 y 16 años) tienen aptitud para decidir por sí respecto de tratamientos no invasivos que no comprometan su estado de salud o provoquen riesgo grave en su vida o integridad. Caso contrario, el o la adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de su progenitora y/o progenitor, previo derecho a ser oído u oída. El conflicto entre ambos (padre/madre e hijos o hijas) se debe resolver judicialmente, teniendo en cuenta el interés superior de los y las adolescentes. A partir de los 16 años el adolescente es considerado como adulto y las adolescentes adultas para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo (art. 26 del Código Civil y Comercial de la Nación vigente). Para ser incluidos o incluidas como sujetos de investigación debe contar con asentimiento de madre y padre.

Modelo de Consentimiento Informado - sus contenidos mínimos:

Datos Generales:

- Título del estudio.
- Número o identificación del Proyecto de investigación.
- Patrocinador o patrocinadora (Secretaría de Políticas Universitarias, CONICET, CIN u otro organismo habitado). Dirección del Patrocinador o la patrocinadora.
- Datos del Investigador o la investigadora principal.
- Datos de los Centros participantes. Dirección si el estudio fuera multicéntrico.

- Información Específica: Propósito del estudio – Antecedentes. Duración del estudio. Número esperado de sujetos participantes. Centros y países en los que se realizara el estudio si correspondiese. Criterios de inclusión/Exclusión. Diseño del estudio. Tratamiento que se brinda a los y las participantes del estudio: Procedimientos del estudio. Estudios adicionales/opcionales (Subestudios). Riesgos y molestias. Precauciones a tomar en mujeres en edad fértil. Posibles beneficios. Derechos del o la participante: Notificación de nuevos hallazgos. Alternativas de tratamiento. Opciones al finalizar el estudio. Confidencialidad. Pago por participación, viáticos. Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio. Derechos legales. Participación voluntaria y retiro. Preguntas. Contactos. Referencia, por parte del investigador o la investigadora de su adhesión a la Declaración de Helsinki y a la normativa vigente. Firmas y datos de los implicados e implicadas y testigo.

Consentimiento Informado en niños y niñas: Respetar las franjas de edades establecidas en el Código Civil y Comercial de la Nación. Debe conformarse un asentimiento/consentimiento con los elementos imprescindibles que aseguren la participación autónoma y responsable de dichos sujetos, mediante un formulario acorde a su nivel de entendimiento y por rangos de edades. En el caso de personas mayores de 16 años, las cuales según el art. 26 del Código Civil y Comercial estarían en condiciones de tomar decisiones como un adulto o una adulta, se ha entendido que la complejidad de la información de un proyecto de investigación amerita que la decisión sea adoptada con la orientación o asesoramiento de madre o padre, representante legal o apoyo. Esta postura tiene como fundamento el hecho de que la norma requiere el consentimiento del o la participante el o la cual debe contar con los apoyos que correspondan para lograr comprender la información y adoptar una decisión autónoma. En los casos en los cuales el niño o la niña no pueden consentir, el consentimiento deberá ser firmado por el padre y/o la madre, representante legal o apoyo y testigo, salvo negativa expresa del o la menor o adulto o adulta cuando se sustente en la protección del mejor interés del o la adolescente (de acuerdo a las normativas contempladas en la legislación vigente, decretos reglamentarios y disposiciones a tales efectos).

A partir de los 13 años el o la joven estaría en condiciones de brindar su consentimiento con el asesoramiento, orientación o apoyo de su madre o padre (se suele documentar este apoyo en un documento de asentimiento para madres y padres, representante legal o apoyo). Este Comité de Ética considera que siempre que

sea posible el o la menor debe brindar su asentimiento/consentimiento por escrito. En el texto del asentimiento/consentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas sean apropiadas para el entendimiento del niño o niña o adolescente, considerando en cada caso en particular su nivel de madurez y competencia. Debe respetarse la decisión del o la menor, adulto o adulta de no participar en el estudio, más allá de la opinión del investigador o la investigadora y de sus representantes.

Consentimiento para Estudios Genéticos: En el caso de realizarse trabajos de investigación en los cuáles se obtengan muestras biológicas conservadas para estudios genéticos, se requerirá que contengan la siguiente información como mínimo: Explicarle al o la participante que su derecho a participar del estudio le permite además negarse a que le tomen muestras sanguíneas para estudios genéticos. Informarle al o la participante que la conservación será para estudios genéticos y aclarar si los mismos tienen relación directa con el trabajo de investigación. Informarle al o la participante qué estudios genéticos se realizarán y si las muestras se usarán en otros estudios debe quedar absolutamente aclarado. Informarle al o la participante sobre las medidas tomadas para la protección de sus datos que impedirán su identificación, tiempo durante el cual se almacenarán las muestras y lugar en el que permanecerán. Deben contener las firmas para participante, investigador, investigadora y testigo. En concordancia con el Dictamen 046/2011 del Comité de Ética Central que establece la normativa para el manejo de muestras biológicas.

f. Material a emplearse en el reclutamiento de potenciales participantes de la investigación:

Elevar junto con la documentación requerida por el Comité de Ética en Investigación todo material de difusión oral, publicidades, avisos, comunicados, etc. referidos al estudio (si correspondiera).

g. Currículum Vitae del investigador o la investigadora principal:

Actualizado, firmado y fechado.

h. Listado del equipo que intervendrá en el trabajo de investigación:

Listado de las personas que intervendrán en la investigación con su nombre completo, DNI, profesión, labor a realizar dentro de la investigación e institución a la que pertenece, acreditando formación y calificación científicas y profesionales apropiadas (art. 58 inc. b Código Civil y Comercial).

i. **Copia de la póliza de seguro con que cuenta el proyecto.**

j. **Copia del contrato del Patrocinador o Patrocinadora (Secretaría de Políticas Universitarias, CONICET, CIN u otro organismo habitado) con el investigador o la investigadora.**

II. **INSTRUCTIVO DE EVALUCIÓN**

a. **Requisitos del Investigador o de la Investigadora Principal:**

El investigador o la investigadora principal deberá pertenecer a la Universidad Nacional de Mar del Plata. El director o la directora o el codirector o codirectora, deberán pertenecer a la UNMdP. En caso de no tener la pertenencia a la UNMdP deberá contar con el aval de la Unidad Académica correspondiente.

b. **Presentación de la documentación:**

El investigador o la investigadora principal deberá presentar la documentación como parte de su solicitud detallada en el punto I (en la Secretaría de Investigación de la Unidad Académica correspondiente) donde se le entregará firmado un comprobante de la recepción del material que servirá como prueba de la tramitación.

La documentación será elevada a la Secretaría de Ciencia y Tecnología, quien la entregará al Comité de ética del PTIB, responsable institucional y local por los aspectos éticos de la investigación.

El Comité de Bioética mantendrá comunicación directa con el investigador o la investigadora principal por el estudio en la institución, teniendo el investigador o la investigadora, responsabilidad absoluta de transmitir al patrocinador o la patrocinadora y a sus representantes todas las resoluciones emitidas. Excepcionalmente el Comité de Bioética podrá establecer comunicación directa con otras personas implicadas.

c. **Proceso de evaluación:**

El Comité de Bioética tramitará el pedido de revisión del estudio de acuerdo con la fecha de su presentación, debiendo expedirse dentro de los 30 días hábiles siguientes a la presentación *completa* de los documentos, salvo que deba solicitar mayor información o se exija una enmienda o corrección a los mismos.

Es compromiso del Comité de Ética del Programa Temático Interdisciplinario en Bioética (PTIB) de la UNMdP, realizar su tarea con la mayor celeridad posible, una vez

cumplimentados todos los requisitos formales exigidos. De todas formas no se dará prioridad a los plazos temporales por sobre la calidad del trabajo a realizar.

Sólo podrán evaluar éticamente el protocolo de investigación los miembros del Comité del PTIB de la UNMdP que estén debidamente acreditados por el organismo nacional, regional y local respectivos. En ningún caso menos de tres miembros pueden participar de este proceso de evaluación.

Si un o una integrante del Comité de Bioética del Programa Temático Interdisciplinario en Bioética de la UNMdP tuviese alguna relación o conflicto de interés expreso con el proyecto estudiado, no participará de la evaluación ni de las discusiones a su respecto.

Es facultad del Comité de Ética del Programa Temático Interdisciplinario en Bioética de la UNMdP convocar, cuando lo considere necesario, al investigador o a la investigadora principal, co-investigadores o co-investigadoras y/o especialistas para ampliar la información disponible, realizar consultas en relación al protocolo, etc.

c. Decisiones del Comité de Bioética:

Las decisiones del Comité de Bioética serán inapelables tomando en cuenta las normas regulatorias provistas por A.N.M.A.T., la legislación local, las guías de buena práctica clínica, la Declaración de Helsinki, los requerimientos para investigación del Comité de Ética Central (CEC) del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, la recomendación de la Asesoría de Gobierno para la Normativa sobre Protocolos en Niños e Incapaces y demás documentos conexos, atendiendo a los intereses de los y las participantes, los voluntarios sanos y las voluntarias sanas, la comunidad y la institución huésped.

Si se solicitara mayor información al o la patrocinante, se exigieran modificaciones al protocolo o a los documentos que lo acompañan y se recomendaran enmiendas, la evaluación del protocolo se detendrá hasta tanto el investigador o la investigadora principal dé cumplimiento efectivo a los pedidos.

El investigador o la investigadora principal podrán solicitar una entrevista personal con los miembros del Comité de Bioética del PTIB a efectos de comprender las razones que fundamentan las decisiones tomadas y transmitir las a quien corresponda.

La decisión final será comunicada por escrito al investigador o la investigadora principal y podrá ser: a) Proyecto aprobado; b) Solicitud de Enmiendas; c) Proyecto Desaprobado.

d. Proyectos Aprobados:

Una vez autorizada la investigación el Comité de Bioética archivará una copia de todos los documentos y comunicaciones realizadas sobre un proyecto de investigación por el plazo de 10 años a contar desde el momento de su autorización.

Toda comunicación directa entre el Comité de Bioética y los o las patrocinantes será informada de inmediato la investigadora o investigador principal.

El financiamiento del estudio científico emprendido, así como también los conflictos de interés de la institución / investigador o investigadora principal deben ser explicitados.

La investigadora o el investigador principal se compromete a: a) Identificar con un código la identidad de los y las participantes; b) Entregar los reportes de avance (plazo 30 días de confeccionados); c) Notificar sobre enmiendas al protocolo, al material de reclutamiento, a la información para los y las potenciales participantes, al formato de los documentos para los y las potenciales participantes, informes sobre desvíos; d) Reportar efectos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio; e) Informar sobre la finalización del estudio y las razones que lo ocasionan así como también toda circunstancia no esperada o decisiones significativas tomadas por otros Comités de Bioética (plazo 30 días de acaecidas); f) Proveer la información adicional solicitada expresamente por el Comité de Bioética; g) Comunicar la publicación de los resultados de las investigaciones en curso.

El incumplimiento de estas obligaciones habilitará al Comité de Bioética a discontinuar temporaria o definitivamente la conducción del estudio. Asimismo estas faltas graves, irregularidades y violaciones de las normas nacionales y/o internacionales sobre investigación científica en seres humanos permitirán suspender al investigador o la investigadora principal e inhabilitarlo o inhabilitarla para conducir nuevos proyectos en el ámbito de la institución huésped.

Es facultad del Comité exigir al patrocinador o patrocinadora, en un lapso no mayor a un año contado a partir del cierre del estudio, los datos y el análisis de los mismos, así como su disponibilidad para el público en general.

El Comité documentará las sesiones dedicadas a la evaluación del estudio, así como también los hallazgos relevantes y acciones a realizar por los investigadores o las investigadoras durante el transcurso del estudio en su Libro de Actas.

Todo el proceso mantiene estrictamente la confidencialidad y todos y todas las participantes quedan obligados y obligadas a guardar reserva sobre lo actuado.

e. Revisiones expeditas de propuestas de investigación.

El “Procedimiento de revisión expedita” (conforme Guías Operacionales de Ginebra 2000) podrá ser solicitado por el investigador o la investigadora pero será confirmada por el Comité de Ética del PTIB, su calidad de expedita. Este procedimiento tendrá lugar cuando se trate de: a) Estudios observacionales; b) Estudios que presenten un mínimo riesgo para el o la participante; c) Cambios menores a protocolos ya aprobados por este Comité (caso de enmiendas); d) Nuevas ramas de un estudio ya aprobado por este Comité.

Las resoluciones expeditas se tomarán en la reunión plenaria siguiente a la fecha de presentación de la petición de revisión expedita con el voto favorable de la MAYORÍA SIMPLE de los miembros del Comité presentes, estando estas resoluciones sujetas a confirmación por parte de la mayoría simple de los miembros presentes en la siguiente reunión plenaria del Comité de Bioética.

g. Altas y Bajas de Investigadores, investigadoras y Centros.

- Altas de investigador, investigadora o centro:

En el caso del investigador, investigadora o centro de la UNMdP el alta estará dada e informada por la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNMdP al PTIB. Para las altas transitorias o definitivas de investigadores e investigadoras ajenos a la UNMdP se deberán cumplir los siguientes requisitos: el o la solicitante del alta deberá adjuntar: Carta de solicitud de evaluación de la documentación que fundamente el alta del investigador o la investigadora principal/secundario o secundaria, o centro propuesto (acompañando CV actualizado del investigador propuesto o la investigadora propuesta y carta de aval del mismo. Y en el caso del centro, nómina, CV actualizado y aval de sus integrantes con indicación de investigadores y/o investigadoras principales/secundarios o secundarias y patrocinante si correspondiera en ambos casos).

El plazo en el cual se expedirá el Comité de Bioética será de 5 días hábiles a partir de la acreditación por parte del investigador o la investigadora o centro, el cumplimiento de los requisitos exigidos mediante la presentación de la documentación correspondiente. La resolución de alta y su fundamentación será comunicada mediante el correo electrónico indicado por el investigador o la investigadora o centro o mediante carta certificada. En ambos casos el destinatario o la destinataria de la

comunicación serán la propia investigadora o investigador o el o la representante legal del centro y el o la patrocinante si existiese.

-Bajas de investigador, investigadora o centro:

En el caso del investigador, investigadora o centro de la UNMdP la baja estará dada e informada por la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UNMdP al PTIB. Para la aprobación de bajas transitorias o definitivas de investigadores, investigadoras o centros ajenos a la UNMdP se deberán cumplir los siguientes requisitos: el o la solicitante deberá adjuntar: Carta de solicitud de la baja del investigador, investigadora o centro, su motivo o razón debidamente documentados y el nombre del eventual nuevo investigador o la eventual nueva investigadora o centro, si correspondiera, que reemplazará al o la dada de baja, sujeto a aprobación del Comité de Bioética, acompañando en este caso el CV actualizado de los investigadores o investigadoras o integrantes del centro y carta de aval de los mismo. También se deberá adjuntar un informe avance-final del proyecto de investigación donde ha intervenido el investigador o la investigadora o centro cuya baja se solicita.

El plazo en el cual se expedirá el Comité de Bioética será de 5 días hábiles a partir de que se acrediten por el investigador, la investigadora o centro, el cumplimiento de los requisitos exigidos para la baja. La resolución de baja y su fundamentación será comunicada mediante el correo electrónico indicado por el investigador, la investigadora o centro o mediante carta certificada. En ambos casos el destinatario o la destinataria de la comunicación será el propio investigador o la propia investigadora o el o la representante legal del centro y el o la patrocinante si existiese.

h. Plan de monitoreo.

Luego de la aprobación inicial del Estudio, una vez al año, el Comité de Bioética llevará a cabo un Plan de Monitoreo de las investigaciones en curso, salvo que las circunstancias requieran una periodicidad menor.

Este monitoreo se realizará con aviso previo al Investigador o Investigadora Principal del estudio buscando coordinar las acciones para que se facilite su desarrollo.

El plan de monitoreo constará en la solicitud, recepción y análisis de materiales de desarrollo del Estudio tales como informes del/la Investigador/a Principal y del/la Patrocinador/a o CRO. Asimismo se solicitarán informes sobre temas pertinentes al Comité de Bioética: Firmas del Formulario de Consentimiento Informado, materiales, adecuación de lugares para realizar entrevistas, entre otros. De ser necesario se

entrevistará a los/las Investigadores/as Principales y se mantendrán entrevistas personales con los sujetos de investigación.

Los resultados del monitoreo podrán ser: a) Sin recomendaciones; b) Con recomendaciones de mejora; c) Suspensión del estudio.-

i. Casos en los que es necesaria una planilla especial o anexo:

Sin perjuicio de los procedimientos particulares, constituyen obligaciones de los/las Investigadores/as para con el Comité de Bioética del PTIB: **a)** El reporte de cualquier problema que involucre riesgo para los sujetos de investigación tales como: 1) Reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas. 2) Desviaciones o cambios al Proyecto para eliminar peligros inmediatos a los sujetos del estudio. 3) Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten de manera significativa la conducción del estudio. 4) Toda nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio. 5) La cancelación de una aprobación otorgada. **b)** En caso de suspensión prematura del estudio deben ser notificados por el/la patrocinador/a y/o el/la investigador/a las razones que motivan la suspensión y los resultados obtenidos en el mismo hasta ese momento.

En los siguientes casos deberá presentarse una nota por separado: a) Avisos de reclutamiento; b) Solicitudes de evaluación expedita; c) Presentación de informe de eventos adversos; d) Presentación de informe de avance y final del/la investigador/a; e) Informe sobre desviaciones al protocolo; f) Informe de monitoreo.

La nota debe ser firmada por el/la Investigador/a Principal y estar dirigida a la Coordinadora del Comité de Bioética, Magister Susana La Rocca, en la cual constará: a) Título del proyecto; b) Investigadores/as responsables; c) Ámbito en el cual se desarrollará la Investigación; d) Patrocinante; e) Motivo (algunas de las causas mencionadas *ut supra*); Listado de la documentación que se presenta.

j. Solicitud de extensión del período de aprobación del Proyecto de Investigación.

La aprobación de un-Proyecto de Investigación por parte del Comité de Bioética del PTIB de la UNMdP tiene una vigencia de un año a partir de su aprobación.

Esta vigencia se prorroga automáticamente por un año hasta la finalización, salvo enmiendas o modificaciones no autorizadas o incumplimiento de la obligación de presentación de los informes requeridos por el Comité en su función de monitoreo de la investigación.

Si ocurre alguno de los supuestos mencionados se deberá solicitar la renovación del período de aprobación del Estudio de Investigación ante el Comité de Bioética del PTIB de la UNMdP adjuntando la siguiente documentación: a) Carta de solicitud de renovación del período de aprobación; b) Informe de avance del estudio realizado por el investigador o la investigadora principal o un resumen del estado del Proyecto/Estudio de investigación al momento de la solicitud realizada por el o la patrocinante/ solicitante/ investigador- investigadora principal independiente, a fin de conocer cuál ha sido el desarrollo de la investigación; c) Hojas de información para el o la participante y formulario de consentimiento informado (número y fecha de versión) en idioma castellano vigentes al momento del pedido de renovación.

La documentación *completa* deberá presentarse en la Secretaría de Investigación de cada Unidad Académica de la UNMdP quien la elevará a la Oficina de Bioética (4to. Piso de Rectorado) para su evaluación por el Comité de Ética de la Investigación del PTIB.

El Comité se expedirá dentro de los 15 días hábiles siguientes a la fecha de pedido de evaluación, salvo que se solicite mayor información. No se evaluarán solicitudes que carezcan de la documentación exigida. La decisión final (renovación o no renovación del período de aprobación del Proyecto/Estudio será comunicada por escrito para que el/la investigador/a la retire en forma personal en la Secretaría de Investigación de la Unidad Académica correspondiente.

MODELO 1

Contenido de la Hoja de Información al o la Participante de la Investigación

Datos generales sobre el estudio

- Título del estudio.
- Promotor/a o Patrocinador/a.
- Investigador/a principal: Nombre/forma de localizarlo/a.
- Unidad Académica.
- Comité de Bioética que evaluó la investigación.

Introducción

Se debe introducir a los/las participantes, sus familiares y a sus apoyos en el contexto de la investigación. También en el caso que corresponda a los/las representantes legales y progenitor y progenitora del/la participante. Esto, a modo de ejemplo, puede expresarse en los siguientes términos:

“Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por (Programa Temático Interdisciplinario en Bioética de la UNMdP). Es necesario que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno. Si hubiese algunas palabras o conceptos que no se entendieran fácilmente puede solicitar, cuantas veces lo desee, las aclaraciones que necesite. Le será entregada una copia de la hoja de información al/la participante y el formulario de consentimiento informado”.

Descripción general del estudio

Se debe dar una breve explicación acerca de la investigación propuesta en el Proyecto de investigación. La información debe ser relevante, expresada en términos claros y comprensibles.

Es aconsejable que esta descripción incluya el objetivo que persigue el estudio.

Metodología a seguir o tratamiento propuesto

Se debe ilustrar al/la participante acerca de cómo será la investigación, respondiendo a las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es la metodología a seguir (relación universo-muestra; herramientas estadísticas, entre otros)?
- ¿Cuál es la duración del estudio?
- ¿Cuáles serán los criterios de exclusión e inclusión en el estudio?
- ¿Cuál será el número de visitas y pruebas complementarias (si existieran)?

Beneficios derivados de la participación en el estudio

Se deben explicitar los posibles beneficios esperados para el sujeto y la sociedad y que es posible que el/la participante no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en la investigación.

Riesgos derivados de la participación en el estudio

Se deben explicar los posibles acontecimientos adversos y posibles riesgos que pudieran producir las pruebas que se realizan en el estudio.

Responsabilidad y seguro

Se debe mencionar quién compensará los daños ocasionados en forma directa por la lesión/enfermedad/muerte del/la participante relacionados con el estudio de investigación.

El daño deberá ser incluido en alguno de los siguientes ítems: concepto de gasto sanitario incluyendo honorarios, cirugías, internación, consultas, medicamentos, análisis clínicos y tratamientos psicológicos o de otros/as profesionales originados por el tratamiento de la lesión/enfermedad/muerte del o la participante relacionados con la investigación.

También se debe mencionar que el Patrocinador del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente y que proporcionará al/la participante la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud (lesiones y daños) que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio de investigación.

Tratamientos alternativos

Se debe explicar brevemente si existen otras alternativas eficaces para el tratamiento de la enfermedad, problemática u otra cuestión investigada, a la que se podría acudir en caso de no participar en el estudio.

Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio

Se debe hacer saber al/la participante/familiar que su no participación en el estudio no alterará su situación particular ni producirá perjuicio alguno en su tratamiento o integridad.

Gastos y compensaciones

Se debe explicitar:

- Quién financia el estudio;
- Que el/la participante no recibirá ninguna compensación económica por el mismo;
- Que su participación en el estudio no supondrá ningún gasto y de ser posible, se le reintegrarán aquellos que haya realizado, tales como comidas y traslados.
- Que el producto, nuevo conocimiento, surgido como resultado del estudio de investigación, que resultara eficaz, le será entregado o comunicado gratuitamente desde la finalización de la investigación y hasta su comercialización.

Otra información relevante

En este ítem se debe explicar que, ante cualquier nueva información relevante, referente a los fármacos, test, encuestas utilizados en el estudio u otro tipo de

conocimiento que se descubra durante el desarrollo de la investigación y que pueda afectar al participante, le será comunicada por el/la investigador/a lo antes posible.

Causas de Exclusión del o la participante durante el desarrollo del estudio

También se debe enumerar cada uno de los motivos por los cuales el/la Patrocinador/a y/o los investigadores o investigadoras del estudio pueden excluir al/la participante del mismo (por ejemplo: motivos de seguridad, acontecimientos adversos, incumplimiento del/la participante de sus deberes, entre otros).

Participación voluntaria y derecho a retirarse del estudio libremente y sin perjuicio.

Se debe hacer saber al/la participante / familiar/ progenitor y progenitora/ representante legal/ apoyo (en el caso que corresponda), que su participación en el estudio es voluntaria y que puede cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con el investigador o la investigadora, ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento si esto correspondiera.

Se debe comunicar al / la participante que si decide retirar su consentimiento de participar en el estudio ninguna información nueva será añadida a la base de datos y que podrá exigir la destrucción de todas las muestras identificable, previamente obtenidas, para evitar la realización de nuevos análisis si correspondiera.

En el caso de personas humanas incapaces, con capacidad restringida o inhabilitados, se les debe garantizar en todo el proceso de la investigación el acceso a los apoyos necesarios, de conformidad al art. 59 del Código Civil y Comercial.

Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance

Aquí es donde se debe explicar cómo será el procedimiento o intervención, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes en el estudio.

Se deberá mencionar que la identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones y si existe alguna situación especial por la que se necesitara conocer la identidad del sujeto para cumplir con algún requisito del estudio se debe explicar en este apartado, en caso de cualquier urgencia o requerimiento legal.

Leyenda obligatoria por disposición del Comité de Ética Central Del Ministerio de Salud de la Prov. de Bs. As.

Se debe agregar la siguiente leyenda:

“El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité de Bioética de la Universidad Nacional de Mar del Plata, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación -Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires- con fecha 30-12-2016, bajo el N° 061/201, Folio 124, Libro 2. Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité de Bioética del PTIB de la UNMdP, Coordinadora Magíster Susana La Rocca teléfono celular: 223 – 155-055221”.

Datos de contacto

Se deben colocar los datos del/la Investigador/a responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio en términos semejantes a estos:

“Si Ud. precisa mayor información sobre este estudio puede contactarse con el/la Investigador/a principal (nombre y apellido)....., de la Unidad Académica..... Tel..... o en el e-mail”.

MODELO 2

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- **Título de la investigación-**
- **Nombre y apellido del o la participante.**
- **Declaración que el o la participante, su representante legal, progenitor, progenitora o apoyo (de acuerdo a lo que corresponda):**
 - Ha leído y comprendido con libertad la hoja de información que se le ha entregado.
 - Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
 - Es competente y autónomo.
 - Ha recibido información suficiente, clara, precisa y adecuada (art.59 Cód. Civil y Comercial).
 - Si es persona humana incapaz, con capacidad restringida o inhabilitado, debe dejar constancia que se han garantizado los apoyos necesarios, como condición ineludible para realizarse la investigación y que se le ha informado que la misma solo generará

beneficios evidentes sin riesgos adversos previsibles. Se debe completar su declaración con la de su representante legal si correspondiera.

- Si es persona humana menor de edad, niño o niña o adolescente, debe dejar constancia que ha sido oída y ha sido tenido en cuenta su grado de madurez, con las distinciones de acuerdo a su competencia y autonomía progresiva, de conformidad al art. 26 del Código Civil y Comercial. En este sentido, en el caso de los niños o las niñas menores de 13 años, su declaración y consentimiento será ejercido por sus representantes legales, debiendo declararse que se ha garantizado su derecho a ser oídos y oídas, teniéndose siempre en cuenta su grado de madurez. Los y las adolescentes (entre 13 y 16 años) tienen aptitud para decidir por sí respecto de tratamientos no invasivos, que no comprometan su estado de salud o provoquen riesgo grave en su vida o integridad física, por lo que basta su declaración autónoma, libre y competente. Caso contrario el o la adolescente debe prestar su declaración y consentimiento con la asistencia de su progenitor y/o progenitora, debiendo dejar constancia que ha sido previamente garantizado su derecho a ser oído u oída. A partir de los 16 años el o la adolescente es considerado como adulto/a para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo, por lo que basta con su declaración autónoma, libre y competente (Art. 26 del Código Civil y Comercial de la Nación vigente).
- He hablado y sido informado por el/la investigador/a..... (nombre y apellido del/la investigador/a).
- Ha recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Declaración de que el o la participante, su representante legal o apoyo (en el caso que corresponda)

- Ha hablado y aclarado las dudas con el/la investigador/a.
- Comprende que su participación es voluntaria.
- Comprende que puede retirarse del estudio cuando quiera sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en su beneficio.

Expresión de libre conformidad

“Presto libremente mi conformidad y consentimiento específico para participar en el estudio” (caso de persona humana mayor de edad plenamente capaz y de menor de edad entre 16 y 18 años).

“Presto libremente mi conformidad y consentimiento específico para participar en el estudio” (caso de adolescente entre 13 y 16 años de edad, en supuestos de estudios o investigaciones que impliquen tratamientos no invasivos, que no comprometan su estado de salud o no provoquen riesgo grave en su vida o integridad física).

“Presto libremente mi conformidad y consentimiento para participar en el estudio, asistiendo a mi hijo/a menor de edad adolescente, entre 13 y 16 años” (en caso de estudios o investigaciones que impliquen tratamientos invasivos que comprometan su estado de salud o provoquen riesgo grave en su vida o integridad física).

“Presto libremente mi conformidad y consentimiento para participar en el estudio con los apoyos necesarios” (caso de persona humana incapaz, con capacidad restringida o inhabilitado). *“Completo el consentimiento en nombre de mi representado/a”* (representante legal en este caso).

Firma del/la participante:.....

Fecha:.....

Firma del representante legal/progenitor-progenitora/ apoyo:..... (En el caso que corresponda)

Fecha:.....

Nombre y Apellido del/la Testigo:.....

Fecha:.....

De acuerdo con la disposición N° 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP) es posible que se pongan en contacto con usted para que otorgue información relativa al proceso de Consentimiento Informado.

Firma de la autoridad competente / monitor-a fedatario-a que corresponda para garantizar que se ha efectivizado la realización de los apoyos necesarios en el caso de un incapaz, persona de capacidad restringida o inhabilitado/a.

Nombre y Apellido: **DNI:**

Firma:

Fecha:

Nombre y Apellido del investigador o la Investigadora:

DNI:

Firma del investigador o la Investigadora:.....

Fecha:.....

Datos del estudio

Consentimiento informado del estudio.....

Versión..... **fecha**.....