

ANEXO II

(Resolución de H. Consejo Superior Nº 44/2023)

PROTOCOLO Y PROCEDIMIENTOS

I) Protocolo de Evaluación Ética de Investigación

USO INTERNO

Número asignado	
Fecha de presentación	
Versión presentada	

I. ANTECEDENTES RELEVANTES PARA LA PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO

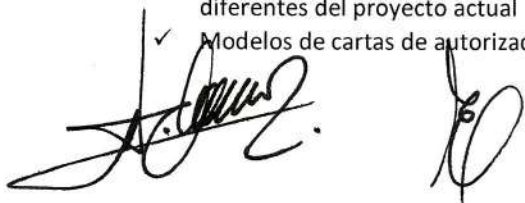
La principal misión de este Comité es proteger la dignidad y bienestar de las personas y comunidades que participan de una investigación científica, sus derechos y libertades y su entorno sociocultural y patrimonial.

1. Criterios a evaluar por el CEISUM:

- ✓ Validez científica de la investigación
- ✓ Utilidad social de la investigación
- ✓ Competencia de los investigadores
- ✓ Relación riesgo-beneficio
- ✓ Selección equitativa de las personas investigadas
- ✓ Proceso de obtención del consentimiento informado y, cuando corresponda, asentimiento informado
- ✓ Proceso de obtención de autorizaciones de particulares e instituciones, cuando corresponda.
- ✓ Documentos para el consentimiento informado, el asentimiento informado, autorizaciones a particulares y/o instituciones, dependiendo del caso.
- ✓ Protección de grupos vulnerables
- ✓ Protección de la intimidad y la confidencialidad

2. Documentación mínima requerida. Para poder evaluar los criterios enunciados antes, y otros que el CEISUM pueda considerar pertinentes en casos específicos, sólo se iniciará la revisión de aquellas propuestas que presenten los siguientes documentos, como mínimo:

- ✓ Nota de solicitud para la evaluación
- ✓ Patrocinador
- ✓ Póliza de seguro
- ✓ CV del Investigador
- ✓ Manual del investigador o brochure
- ✓ El protocolo de evaluación ética en investigaciones en salud con personas
- ✓ La copia del proyecto de investigación original adjudicado o el proyecto de tesis aprobado por el programa de estudio (justificar si esta copia de proyecto original no existe)
- ✓ Compromiso del investigador responsable con todas las firmas requeridas
- ✓ El modelo de formulario documento de consentimiento informado
- ✓ El formulario de consentimiento informado en que el participante autoriza el uso de sus datos para investigaciones posteriores cuando se usen bases de datos generadas con anterioridad o en instancias diferentes del proyecto actual
- ✓ Modelos de cartas de autorización institucionales.



- ✓ En el caso de que se utilicen, los instrumentos de recolección de datos (invitaciones, encuestas, pautas de entrevistas, instrumentos visuales u online, etc.). Se debe dejar constancia en este protocolo si esos instrumentos aún no existen y se van a crear durante la investigación, en cuyo caso el o la IR debe también comprometerse a someterlos a evaluación y aprobación ética del CEISUM antes de aplicarlos

(a través de la solicitud de una enmienda al CEISUM). Aunque los instrumentos aún no existan en su versión final, deben de todos modos describirse en el protocolo con el mayor detalle posible – sus variables o dimensiones – para poder evaluar sus potenciales problemas éticos.

3. Aspectos formales del protocolo.

- ✓ Deben completarse todas las secciones del protocolo, excepto donde explícitamente se indique lo contrario. En caso de no ser pertinente una o algunas de ellas, debe colocarse “no aplica” u otra justificación de la omisión de información.
- ✓ El protocolo debe ser cuidadoso y riguroso en su presentación y redacción, por tratarse de un documento eventualmente público.
- ✓ El contenido de todo el protocolo debe estar redactado en un solo idioma.

II.- ANTECEDENTES DE LOS INVESTIGADORES

Título de la investigación						

Equipo de investigación						
Rol	Nombre	DNI	Categoría académica	Institución	Email	Capacitación en ética de la investigación

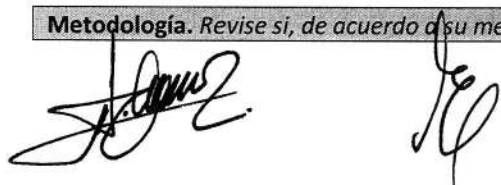
III.- ANTECEDENTES PARA LA EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ CIENTÍFICA DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo general del proyecto. <i>Debe diferenciarse claramente de los objetivos específicos.</i>
Objetivos específicos del proyecto

Resumen de la investigación (máximo 350 palabras)

Fundamentación científica, bibliográfica y social. <i>Exponer la relevancia del proyecto y cita de estudios nacionales e internacionales previos relacionados, si corresponde. (máximo 400 palabras).</i>

Metodología. <i>Revise si, de acuerdo a su metodología, su proyecto podría estar exento de revisión ética</i>
--



Descripción esquemática del diseño de la investigación y de sus etapas.

***En caso de ser necesario, completar ANEXO: Formulario de Impacto Ambiental UM 1.doc**

Metodología. Revise si, de acuerdo a su metodología, su proyecto podría estar exento de revisión ética: por ejemplo, cuando las investigaciones no se realicen sobre seres humanos; utilicen datos ya disponibles y de dominio público, o se realicen con datos o muestras biológicas almacenados en servicios de salud, de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares, no representen ningún riesgo y no requieran de ningún mecanismo de control (Fuente: Guía para Investigaciones en Salud Humana, Anexo I Res. MS N° 1480/2011)

Descripción esquemática del diseño de la investigación y de sus etapas.

Responsable y criterios para la selección de las personas, comunidades participantes, zonas de trabajo o materiales de estudio. Quién es el responsable de la selección, describa y justifique el perfil de los participantes, el número de participantes, las razones de su inclusión y exclusión, la relación de los criterios de selección con los objetivos del estudio, la consideración de la voluntariedad como criterio de selección, entre otros pertinentes.

Estrategia de reclutamiento y selección. Describa cómo, cuándo, dónde y quién va a reclutar a las personas y comunidades, zonas o instituciones de trabajo y si se utilizará para ello algún tipo de texto o medio de comunicación (recuerde anexo la documentación, ej.: invitación, afiche, carta, circular, mail, inserción en medios, etc., y considere y adjunte modelo de carta de autorización para el reclutamiento en instituciones).

Instrumentos de intervención y recolección de datos, en caso de ser usados (encuestas, entrevistas, pautas de observación etnográfica, materiales para estímulos experimentales, instrumentos visuales y audiovisuales, aplicaciones online, fichas de registro, entre otros). Además de adjuntar los instrumentos o si estos se van a construir durante la investigación, describa aquí el tipo de información que se busca levantar con ellos- sus variables o dimensiones de exploración - y todos aquellos elementos de los instrumentos y su contenido que pudieran ser sensibles desde una perspectiva ética. Si los instrumentos se van a crear durante la investigación, explique aquí que se compromete a someter esos instrumentos a evaluación y aprobación del CEISUM mediante una enmienda antes de ser aplicados.

Procedimientos para la recolección de información. Esta información es especialmente relevante, por ello describa en detalle— y para cada etapa del estudio, de ser pertinente—quién va a solicitar y cómo se va a obtener la firma del formulario de consentimiento informado, del formulario de asentimiento informado cuando corresponda, las autorizaciones a particulares o instituciones cuando corresponda. Además, quién, cómo, cuándo, dónde se van a aplicar los instrumentos o hacer las intervenciones. Considere en este proceso especialmente la necesidad de garantizar la voluntariedad de los participantes, sobre todo de personas institucionalizadas y vulnerables para la investigación.

Usos de la información recolectada. Describa los mecanismos de análisis de datos que va a emplear y su relación con los objetivos del estudio.

Fechas estimadas.

Fecha de inicio del proyecto:

Duración estimada del proyecto:

Fecha de inicio del reclutamiento de las personas, para lo cual debe existir aprobación ética previa del CEISUM:



IV.- ANTECEDENTES PARA LA EVALUACIÓN DEL CUIDADO DE LAS PERSONAS Y COMUNIDADES PARTICIPANTES Y DE SUS ENTORNOS SOCIOCULTURALES Y PATRIMONIALES

a. La relación riesgo – beneficio

¿La investigación considerada en este estudio es invasiva y/o puede potencialmente causar algún grado de malestar o estrés físico o psicológico a las personas?	
☐ NO	☐ SI <i>Explícite las medidas de mitigación al malestar, a potenciales efectos adversos, estrés u otro, e incluya un protocolo para eventos adversos, cuando corresponda. Además, considere que deberá explicitar este riesgo en el formulario de consentimiento informado y/o cartas de autorización a particulares o instituciones. Explique si personas próximas al contexto de la investigación podrían verse eventualmente afectadas e indique las medidas de mitigación en caso de considerarlas.</i>

¿La investigación beneficiará directamente a las personas, instituciones y/o comunidades participantes en el proyecto, o bien su beneficio se circunscribe al aporte al conocimiento en la disciplina?	
☐ No hay beneficio directo	
☐ Su beneficio se circunscribe al aporte al conocimiento en la disciplina (<i>aporte indirecto</i>)	
☐ Su beneficio es directo. <i>Explicar el tipo de beneficio directo que va a generar de la participación en la investigación.</i>	

¿La investigación involucra alguna forma de compensación para los participantes?	
☐ NO	☐ SI <i>Explicar y justificar el tipo de compensación si ella existe. Además, debe explicitarse en el consentimiento informado.</i>

b. Aspectos asociados a las personas vulnerables

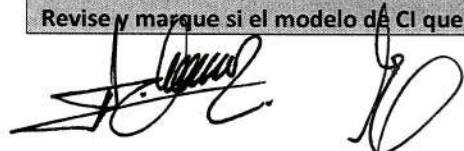
¿El diseño del estudio considera la inclusión en la investigación de participantes vulnerables, cuya dignidad, autonomía y voluntariedad de participar pudiera verse amenazada? <i>La vulnerabilidad se establece en función del contexto de la investigación. Por ejemplo la voluntariedad podría verse amenazada en caso de participantes que trabajan bajo supervisión o relación de dependencia, o en caso de estudiantes cuando participan en su calidad de personas institucionalizadas (estudiantes de un colegio, estudiantes de una universidad, etc.).</i>	
☐ NO	☐ SI <i>Especifique el tipo de vulnerabilidades. Señale medidas de protección en caso de vulnerabilidad.</i>

c. Aspectos asociados a la protección de la intimidad y la confidencialidad de los participantes

Detalle la cadena de custodia prevista para el almacenamiento y acceso a los datos personales de los participantes y el resguardo de la confidencialidad. Explícite las restricciones al manejo y uso de esos datos, quiénes tienen acceso a ellos y quién es su custodio, por cuánto tiempo se van a usar y almacenar, dónde, cómo y qué se hará posteriormente con ellos. Indique si proyecta que los datos sean usados en otras investigaciones de la misma línea y bajo qué condiciones. Esto deberá quedar explicitado en el consentimiento informado.
--

Aspectos asociados a la voluntariedad en la participación de las personas en la investigación y uso del consentimiento informado (CI)

Toda investigación científica con personas, comunidades y su entorno sociocultural y patrimonial deben contar con consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Considere la necesidad de un <u>debriefing</u> y nuevo formulario de CI posterior al debriefing en caso que se omitan antecedentes relevantes en el título del estudio y el CI por razones justificadas. Revise y marque si el modelo de CI que adjunta contiene toda esta información, como mínimo:



Consideraciones del CI (la falta de información prolonga el periodo de aprobación de su protocolo)
☐ Utiliza formato UM
☐ Título de la investigación
☐ Nombre del IR y pertenencia institucional (Facultad)
☐ Identificación de la fuente de financiamiento
☐ Explicitación de qué se trata la investigación científica o con fines académicos
☐ El propósito de la actividad a la que se invita a participar
☐ La justificación, objetivos, duración y el detalle de todas las intervenciones y procedimientos de la investigación
☐ Beneficios previsibles y potenciales de la investigación
☐ Descripción de los riesgos y molestias previsibles y reales para el participante, medio ambiente y patrimonio
☐ Garantía de protección de la privacidad y respeto de la confidencialidad en la recolección, análisis y custodia de datos personales
☐ Explicitación del derecho a no participar o retirarse del estudio en cualquier momento
☐ Determinación de eventuales compensaciones que recibirá el participante, según el caso
☐ Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales
☐ Explicita que los datos serán usados en otras investigaciones o no
☐ Definición de protocolo de resolución de eventos adversos, según el caso
☐ Acceso a información relevante resultante de la investigación, según el caso
☐ Teléfonos y correos electrónicos de contacto del IR y del Comité de Ética para consultas pertinentes.
☐ Fechas y firmas del participante y del IR

d. Aspectos asociados a la voluntariedad en la participación de niños, niñas y jóvenes, menores de edad y uso del asentimiento informado

En caso de incluir como participantes a personas menores de 18 años, debe usar <u>consentimiento informado de los adultos responsables de los menores de edad</u> y <u>asentimiento informado de los menores</u> . Revise si el modelo de AI que adjunta reúne las siguientes características, como mínimo:
☐ Contiene información general de la investigación
☐ Explicita la voluntariedad de participar y de retirarse en cualquier momento
☐ Describe las actividades en que va a participar
☐ El lenguaje del AI es adecuado a la edad de los niños, niñas y jóvenes participantes

e. Aspectos asociados a la participación en la investigación de miembros de pueblos indígenas u originarios

Orienta el trabajo con pueblos indígenas u originarios el que "Los pueblos interesados deberán tener el derecho de decidir sus propias prioridades en lo que atañe al proceso de desarrollo, en la medida en que éste afecte a sus vidas, creencias, instituciones y bienestar espiritual y de controlar, en la medida de lo posible, su propio desarrollo económico, social y cultural" (OIT 169, art. 7). Por lo tanto, si esta investigación considera pueblos originarios o su entorno sociocultural y patrimonial, describa detalladamente las acciones específicas que utilizará para resguardar el respeto por su integridad individual y social. Considere que, en caso de trabajar con organizaciones, debe incluir una autorización de sus representantes de acuerdo a como ellos lo determinen. Considere también que la autoría de los productos y conocimientos indígenas deberían quedar explícitos en la autorización y consentimiento si existen algunos productos de co-autoría o semejantes.	
☐ NO APLICA	☐ SI APLICA Explique qué estrategias en particular va a emplear y cómo serán implementadas.

f. Consideraciones específicas para estudios con patrimonio cultural



Si su estudio involucra patrimonio cultural, detalle el modo específico en que espera resguardar dicho patrimonio, qué dificultades éticas espera afrontar y cómo espera resolverlas, a lo largo del proyecto y durante la cadena de recolección, estudio, almacenamiento y resguardo de dicho patrimonio, como de la información extraída en relación a éste. Detalle, a su vez, las normativas vigentes, nacionales e internacionales, sobre las cuales dichas consideraciones se sustentan.

g. Otras consideraciones éticas

¿Existen otras consideraciones éticas que deban ser evaluadas?

☐ NO ☐ SI *Especifique.*

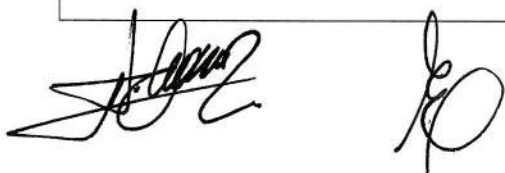
V.- ANEXOS

Verifique si ha anexado los documentos mínimos que deben acompañar a este protocolo para que pueda ser evaluado:

Documento	Comentario
☐ Copia del proyecto de investigación original adjudicado o el proyecto de tesis aprobado por el programa de estudio	Justificar aquí si esta copia de proyecto original no existe.
☐ Compromiso del investigador responsable con todas las firmas correspondientes	
☐ Modelo de consentimiento informado	
☐ Modelo de asentimiento informado, cuando corresponda	
Instrumentos de recolección de datos, cuando corresponda: ☐ Modelo de invitación a participar (afiche, carta, circular, mail, inserción en medios, etc.) ☐ Modelo de encuesta ☐ Pauta de entrevista estructurada o semi estructurada ☐ Pauta para observación etnográfica ☐ Protocolo de experimento ☐ Otros (especifique):	Dejar constancia aquí si estos instrumentos están en construcción comprometiéndose a someterlos a evaluación y aprobación ética del CECIUM antes de aplicarlos.

Verifique si ha anexado los documentos complementarios que deben acompañar a este protocolo para que pueda ser evaluado:

Documento	Comentario
☐ Modelo de carta de autorización institucional	Para convocar como participantes en un estudio a personas de los estamentos de la UM, el IR debe solicitar autorización del Rector. Los estudios mult institucionales requieren autorización de cada institución.
☐ Autorización de particulares e instituciones para el acceso y uso de datos, videos, fotografías, bases de datos, etc., que no sean públicos.	La autorización del uso de bases de datos de la UM está radicada en la Secretaría Administrativa. Todo proyecto de investigación que contemple el uso de datos de la UM, requiere certificar ante el CEISUM que cuenta con la autorización previa de esta autoridad.



☐ Autorización de particulares e instituciones, privadas y públicas, para realizar investigación de campo o de archivos con cultura material.	
☐ Contrato, acuerdo o convenio suscrito con el patrocinador (<i>la industria, prestación de servicios o asesorías institucionales</i>)	Debe contener los términos de uso y publicación de los datos levantados con el estudio
☐ Declaración de conflicto de interés del IR	
☐ Protocolo de acción ante eventos adversos	
☐ Modelo de acuerdo de confidencialidad para personal técnico y ayudantes de investigación.	
☐ Carta de presentación del IR (investigador responsable)	
Otros (especifique):	




II- PROCEDIMIENTOS DE ELABORACIÓN DE LAS ACTAS DE SESIÓN DEL CEISUM

Actas de sesiones del CEISUM

Las actas de las deliberaciones, acciones y votos de cada protocolo en cada sesión del CEISUM serán documentadas por la secretaría del CEISUM.

La Secretaría del CEISUM estará presente en la sesión para ayudar con cualquier aclaración o documentación que se necesite, y levantará las actas de cada sesión. Estas actas serán enviadas a los miembros del CEISUM electrónicamente para su revisión y la recepción de sus comentarios, así como su aprobación en una próxima sesión del CEISUM.

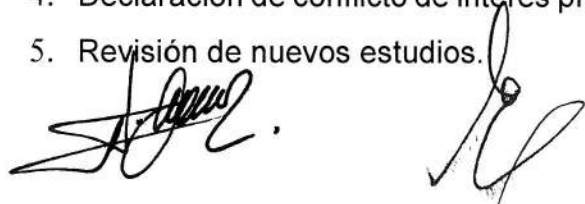
a) Registro en Actas

Específicamente, se debe registrar la siguiente información:

- 1 . El número, la fecha en que se lleva a cabo y la hora de inicio de la sesión correspondiente.
- 2.- El orden del día.
3. La asistencia de los participantes de la reunión, la que se registrará de la siguiente manera:
 - a) Nombre de los miembros presentes
 - b) Nombre de los miembros ausentes
 - c) Nombre de los miembros suplentes que asisten en lugar de los miembros ausentes titulares, si corresponde
 - d) Nombre de los consultores presentes, si corresponde
 - e) Nombre de los investigadores presentes, si corresponde
 - f) Nombre de los invitados presentes, si corresponde

Teniendo en cuenta el número de miembros presentes, se declarará el quórum para iniciar la sesión.

4. Declaración de conflicto de interés previo a la evaluación de cualquier expediente.
5. Revisión de nuevos estudios.



6. Revisión de estudios ya aprobados.
7. Revisiones varias que se consideren necesarias.
8. Correspondencia recibida.
9. Informes del Presidente.
10. Hora de culminación de la sesión.

Las actas del CEISUM incluirán los votos emitidos por cada punto del orden del día, si correspondiera. Si la decisión se ha sometido a votación, se registrarán los votos emitidos de la siguiente manera: número total de votos presentes; número de votos a favor; número de votos en contra (opuestos); número de abstenciones. Cuando la decisión es por unanimidad se registrará de esa forma.

En caso de miembros presentes mediante videoconferencia, se registrará como tal en el acta de la sesión, también se indicará que los miembros recibieron toda la información pertinente antes de la sesión y tuvieron la oportunidad de participar de manera activa y equitativa en todas las discusiones.

El acta documentará quiénes estarán presentes para la revisión de cada uno de los protocolos.

Las actas del CEISUM registrarán las deliberaciones de los diferentes puntos de la agenda, en especial cuando esta deliberación contenga los argumentos sustento de la aprobación o desaprobación de la revisión de un protocolo de estudio, de una enmienda, de la evaluación y calificación de un evento adverso o un evento inesperado y de las medidas que se deciden al respecto.

Deberá incluirse en actas también la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética en la revisión de protocolos de investigación aprobados o desaprobados.

Se documentará en las actas del CEISUM las determinaciones del CEISUM, incluyendo la información específica del protocolo que justifica cada determinación.

Las actas de las sesiones del CEISUM incluirán las razones para solicitar cambios o para desaprobar una investigación. Esta información también será proporcionada por escrito al investigador, quien tendrá la oportunidad de responder en persona y por escrito.-

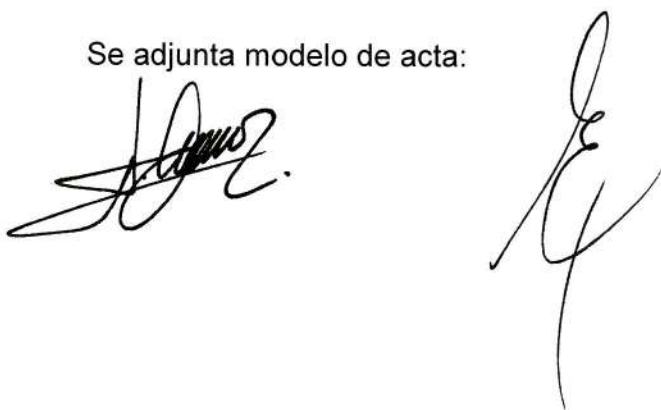


Actas de evaluación del CEISUM

La comunicación por escrito al Investigador se realizará por medio del Acta de Evaluación que acompañará al Dictamen del CEISUM. En el Acta de Evaluación se debe incluir como mínimo, según se detalla en la Disposición DICyT N° 5/2019, los siguientes ítems:

- a) Nombre completo del protocolo al que se refiere el dictamen (con el número de versión y fecha)
- b) Nombre del Investigador Principal (IP), mencionando que se ha evaluado el Curriculum vitae (CV) del mismo y que existen probanzas de que el director propuesto puede conducir el desarrollo del protocolo en cuestión, con seguridad para los participantes del estudio.
- c) Nombre y Dirección del Centro donde se desarrolla el protocolo, (con información de la autorización correspondiente y que el mismo se adecua para la ejecución del protocolo evaluado y que permitirá el resguardo y la confidencialidad de todo el proceso requerido)
- d) Detalle completo de la documentación evaluada, con el n° de versión y fecha:
 - Manual del Investigador (en el caso de estudios de Farmacología Clínica)
 - Formularios de Asentimiento/Consentimientos informado.
 - Póliza de seguro de daños (de corresponder).
 - Acuerdos de internación y/o traslado (de corresponder)

Se adjunta modelo de acta:



CEISUM

Comité de Ética de Investigaciones en Salud de la
Universidad de Mendoza
Aristides Villanueva 796 de la Ciudad de Mendoza

REF: Protocolo (detallar N° y título completo del Protocolo)

Documentación presentada y evaluada:

Nombre del Investigador Principal y CV. Correspondiente: -----

Versión del protocolo: -----

Nombre y Dirección del Centro donde se desarrollará el protocolo: (autorización correspondiente)

Versión del Manual del Investigador: (en caso de estudios de Farmacología clínica)

Versiones de CI y/o Asentimientos: -----

Material para participantes: -----

Acuerdo de Internación: -----

Acuerdo de traslado: (si corresponde) -----

Póliza de Seguro de daños: (si corresponde) -----

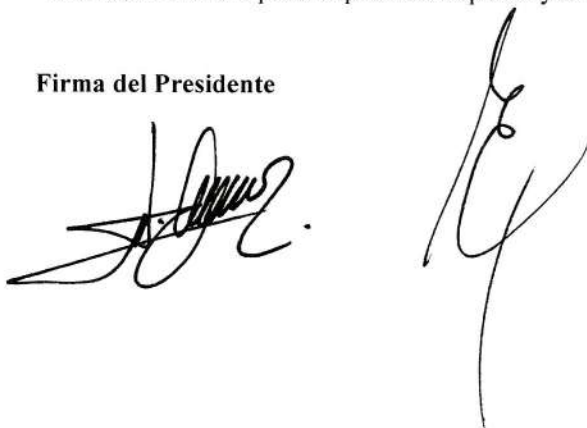
Otros Documentos: -----

**EL COMITÉ DE INVESTIGACION EN SALUD (completar
nombre)**

RESUELVE:

Aprobar la documentación mencionada en relación al Protocolo (NUMERO Y NOMBRE COMPLETO) a cargo del IP ----- en el centro-----, sito en calle-----, de provincia de Mendoza. Comuníquese a quien corresponda y archívese.

Firma del Presidente



III - PROCEDIMIENTOS DE ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

1. Organización

Los archivos del CEISUM se organizarán de tal manera que se tenga acceso inmediato a la siguiente información:

- Reglamento del CEISUM.
- Procedimientos del CEISUM.
- Lista actual y anterior de los miembros del CEISUM.
- Registros de capacitación en Ética en investigación, realizados por los miembros.
- Toda la correspondencia recibida o enviada por el CEISUM.
- Actas de las sesiones del CEISUM.
- Copia de la Resolución de Acreditación del CEISUM.
- Archivos de cada uno de los protocolos de investigación del CEISUM.

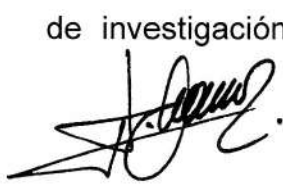
2. Acceso y Seguridad de Archivos

Todos los registros del CEISUM deben permanecer seguros en gabinetes con llave u oficinas con llave. El acceso a estos registros se limita al CEISUM, y personal del CEISUM, representantes institucionales autorizados y funcionarios de agencias reguladoras.

Los investigadores tendrán acceso razonable a los registros relacionados con su investigación. Todo otro acceso a los registros del CEISUM se limita a aquellas personas que tengan una necesidad legítima de revisarlos, según lo determine el CEISUM.

3. Archivo de Protocolos.

Se mantendrá un archivo separado para cada protocolo de investigación que se reciba para revisión. Los protocolos serán enumerados de manera secuencial según el año, en el orden en que son aprobados. Dichos archivos se mantendrán en la institución por un periodo mínimo de 10 años después del cierre y haber recibido el Informe Final del término de actividades del protocolo de investigación. Luego de dicho período serán destruidos, (tritutados o



incinerados) por personal autorizado, representante del CEISUM y se dejará constancia con un acta de destrucción.

4. Contenidos de archivos por protocolo:

- Protocolo.
- Documentación de la revisión y aprobación del CEISUM con las fechas de inicio y término del periodo actual de aprobación.
- Consentimiento informado/asentimiento informado/declaración de consentimiento aprobados por el CEISUM.
- Avisos o materiales utilizados para el enrolamiento de participantes, si los hubiera.
- Solicitudes para enmiendas o modificaciones en el protocolo.
- Informes de avance periódico e información relacionada.
- Informes de problemas no anticipados que involucran riesgos para los participantes u otras personas.
- Reportes de eventos adversos serios y/o reportes de seguridad recibidos de grupos de consulta o de colaboradores.
- Toda la correspondencia del CEISUM para/de los investigadores, agencias gubernamentales, juntas de monitoreo de datos o auspiciadores.
- Toda otra correspondencia del CEISUM relacionada con la investigación.
- Documentación de todas las revisiones periódicas del CEISUM o la revisión expedita y las aprobaciones.
- Resultados de cualquier actividad de control de calidad o monitoreo, si los hubiera.
- Documentación de la aprobación del Ministerio de Salud, si se aplica.
- Documentación de la revisión de un comité de ética de otra institución, si se aplica.
- Documentación del cierre del estudio.



- Constancia o copia del registro del protocolo en el Registro Provincial de Investigación en Salud REPRIS al finalizar el proceso de evaluación por del CEISUM. Se debe indicar expresamente al Investigador principal que no podrá dar inicio a la investigación si este trámite no está debidamente acreditado

5. Registros sobre Educación y Capacitación.

Se documentará las capacitaciones y estudios continuos sobre ética de la investigación en salud realizados por los miembros y personal del CEISUM y los CV de los investigadores.

Lista de Miembros del CEISUM.

La Secretaría del CEISUM mantendrá actualizadas las listas de los miembros que lo componen, así como sus CV.



IV - PROCEDIMIENTO PARA LA CONVOCATORIA A REUNIONES. DELIBERACION, VOTACION Y MAYORÍAS.

1.- Periodicidad de las reuniones:

El CEISUM celebrará como mínimo diez (10) reuniones anuales, con periodicidad mensual, de acuerdo a un cronograma de fechas que se fijará al inicio de cada año, y se publicará en la web de la Universidad de Mendoza y demás medios que se dispongan. Las reuniones se realizarán de acuerdo a un orden del día, y el material necesario para ser tratado en dicha reunión será distribuido con anticipación por la Secretaría del Comité.

También se podrán celebrar reuniones extraordinarias por la índole del tema a tratar y la urgencia así lo indique, con la debida convocatoria del Presidente.

2.- Convocatoria:

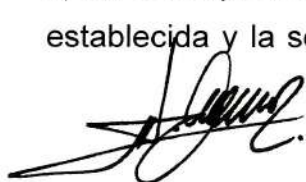
La convocatoria de cada reunión del CEISUM, junto con la documentación correspondiente, se enviará a cada miembro al menos con 7 días de antelación, con el fin de disponer del tiempo suficiente para la evaluación de los protocolos. El procedimiento de envío llevará adjunta una nota mencionando la totalidad de la documentación remitida, la cual deberá ser firmada y entregada en cada reunión, a fin de certificar que todos los miembros presentes han podido revisar los Protocolos a ser considerados.

Las reuniones del Comité constan de tres momentos: actividades previas a la apertura de la reunión, apertura de la reunión y cierre de la reunión.

2.1. Actividades previas a la apertura de la reunión:

a) El Secretario del Comité informará de la citación a los miembros del Comité y si existe el quórum correspondiente.

b) En caso que no se encuentren presentes los miembros del Comité a la hora establecida y la sesión no se puede abrir por falta de quórum, el Presidente

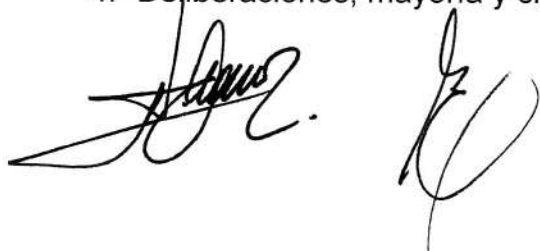


podrá suspender la reunión estableciéndose fecha y hora de realización de la próxima reunión convocada. Esta situación constará en el acta que deberá ser elaborada. El Presidente del Comité comunicará a los miembros que hubiesen faltado la fecha y hora en que se realizará la reunión suspendida. d) En caso de ausencia del Presidente del Comité, el Vicepresidente abrirá la reunión siempre que exista el quórum respectivo. e) Las sesiones se iniciarán en lugar y hora establecida aceptándose una tolerancia no mayor a diez minutos de retraso. f) Una vez verificado el quórum por el Secretario, el Presidente del Comité de Ética dará inicio a la reunión.

3.- Apertura de la reunión.

a) El Presidente del comité abrirá y dirigirá la reunión poniendo a consideración y debate los temas establecidos en el orden del día. b) El Secretario del Comité, tomará las notas que correspondan a efectos de elaborar el acta y pondrá a consideración de los miembros del Comité, para su aprobación y rúbrica. c) Cuando el tema a tratarse (dilema o denuncia) afecte a algún miembro del Comité, antes de iniciar su consideración y debate, el Presidente del Comité, deberá considerar las excusas que se pudiesen presentar. d) Cuando el tratamiento del dilema o denuncia ética se halle en la fase deliberativa y se presente la excusa de algún miembro del Comité, el Presidente pondrá a consideración del Comité esta situación, para que éste determine el reemplazo del miembro observado, considerando su pertinencia o cuando afecte al quórum necesario para continuar con las deliberaciones. Si el Comité considera que es procedente la excusa, inmediatamente procederá a reemplazarlo, pudiendo postergar la sesión emergente de la excusa. El o los miembros que reemplacen a los miembros excusados durarán en sus funciones mientras dure el debate del tema objeto de la excusa. e) El acta debe ser elaborada, aprobada y firmada por todos los miembros que participaron en la reunión.

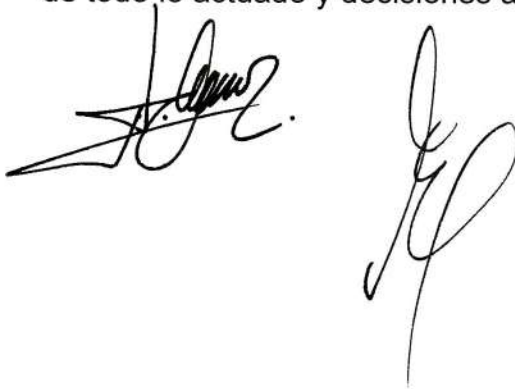
4.- Deliberaciones, mayoría y cierre de la reunión.

Two handwritten signatures in black ink, one on the left and one on the right, appearing to be official signatures.

El proceso para adoptar las decisiones debe observar los siguientes principios:

- a) Cuando el debate haya culminado, a consideración del Presidente se solicitará el pronunciamiento de una decisión sobre el tema debatido. b) Las decisiones se tomarán por la mayoría absoluta de miembros presentes del Comité. c) La votación será nominal, oral y justificada.

La reunión se cerrará una vez agotado el orden del día y adoptadas las decisiones correspondientes, debiendo el Secretario dejar constancia en acta de todo lo actuado y decisiones adoptadas.



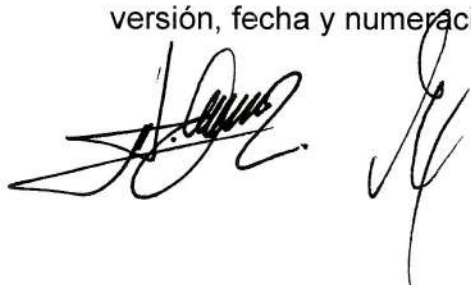
V - PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

A) Presentación de protocolos

El CEISUM realizará la revisión inicial y periódica de todas las investigaciones durante las sesiones ordinarias, incluyendo los informes sobre los protocolos y documentos revisados previamente en forma expedita. Estas sesiones estarán sujetas a requerimientos de quórum, disponibilidad de los miembros y la documentación recibida por la Secretaría del CEISUM.

I.- Documentación a presentar:

- 1) Carta dirigida al Presidente del CEISUM solicitando la revisión del estudio, firmada por el/los Investigador/es Principal/es. Debe entregar 2 copias: una en soporte papel y otra en formato digital.
- 2) Copia completa de la propuesta de investigación que puede estar escrita en español, con número de versión, fecha y páginas numeradas, en el pie de página. Debe entregar 2 copias: una en soporte papel y otra en formato digital.
- 3) Documento "Protocolo de Evaluación Ética de Investigación" completo. Debe entregar 2 copias: una en soporte papel y otra en formato digital.
- 4) Documento de Información y Consentimiento Informado propuesto, en español (y en inglés, si se aplica). Debe entregar 2 copias: una en soporte papel y otra en formato digital.
- 5) Incluir los materiales que se van a presentar o entregar a los participantes; por ejemplo, tarjetas de identificación de los participantes del estudio, materiales que se utilizarán para el proceso de obtención de consentimiento, avisos, trípticos, tarjetas diarias para la documentación de procesos por los participantes, etc. Todos deben tener número de versión, fecha y numeración de páginas, en el pie de página.



- 6) Adjuntar cualquier encuesta, cuestionario u otros instrumentos (versión en borrador o final), con número de versión, fecha, número de página, en el pie de página.
- 7) Adjuntar CV del/los Investigador/es Principal/es.
- 8) Adjuntar Carta de Compromiso de acuerdo al Reglamento del Comité.

Las investigaciones que se encuentren enmarcadas dentro de lo establecido en los artículos 10, 29 y 30 de la Resolución 2583/09 y lo establecido en el Documento de Posicionamiento de Anticuerpos Monoclonales, deberán ser evaluadas por el Consejo Profesional de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (CoPEIS antes de su inicio. (Reglamento de Funcionamiento de CoPEIS, Resolución 3389/19)

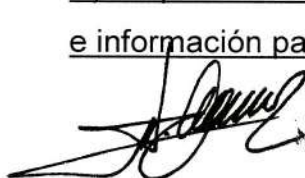
B. Enmiendas al Protocolo y al Consentimiento Informado de Estudios Clínicos, epidemiológicos y/o de otra naturaleza:

Durante el desarrollo del estudio clínico, epidemiológico, y/o de otra naturaleza, aprobado por el CEISUM, deberá comunicarse al Comité la siguiente documentación:

- 1) Toda enmienda que se efectúe a la documentación presentada inicialmente, junto con una nota resumiendo los cambios o en su defecto el nuevo documento con control de cambios.
- 2) Toda nueva versión de Formulario de Consentimiento Informado, y de Asentimiento si aplica en idioma español. Es recomendable consignar solo los cambios que se introduzcan en el documento original, sin necesidad de repetir la información que no haya sufrido cambios.

Los documentos modificados no podrán ponerse en uso hasta tanto no se cuente con la aprobación escrita del CEISUM.

C). Reportes de Eventos Adversos, desvíos que afecten la seguridad de los pacientes, e información para el Investigador Principal.



El Investigador Principal será responsable de la presentación al CEISUM en un plazo no mayor a las 72 horas a contar de la toma de conocimiento por parte del Equipo Investigador de la aparición de Eventos Adversos o de cualquier otra circunstancia que afecte la seguridad de los participantes del estudio. Para ello deberá presentar copia del reporte de seguridad, en el formato que el patrocinador ha previsto para la comunicación de este tipo de información, que describa los eventos adversos ocurridos a pacientes de las instituciones (relacionadas o no con la droga en estudio)

De igual manera, se debe presentar en un plazo no mayor a las 72 horas los siguiente:

- 1) Hallazgos significativos de seguridad tales como resultados de nuevos estudios preclínicos y comunicaciones de seguridad del patrocinador.
- 2) Toda información de seguridad relevante o cambios introducidos en el protocolo que aumenten los riesgos para los participantes o modificaciones que disminuyan o eliminen riesgos inmediatos.
- 3) Desviaciones al protocolo que afecten la seguridad de los participantes.

Asimismo, el Investigador principal deberá presentar ante el CEISUM en un plazo no mayor a 15 días desde la toma de conocimiento por parte de cualquier miembro del equipo investigador de los eventos adversos serios inesperados y con algún grado de relación, ocurridos en otros centros de investigación. Para esta instancia, los reportes podrán ser enviados por medios electrónicos.

D) Reportes del avance y finalización del Estudio Clínico, y reaprobación anual del estudio

El Investigador Principal será responsable de presentar ante el CEISUM un reporte anual de la marcha del estudio clínico, empleando el mismo formato que tiene el formulario que se presenta a la agencia regulatoria nacional (Disposición ANMAT N° 6677/10 Anexo F, Formulario EFCAS 5 Estudio de Farmacología Clínica ANMAT Información de Informe Periódico /Final). Este modelo de formulario incluye los datos del número de pacientes incorporados (con consentimiento firmado), en



estudio (aleatorizados), en seguimiento (tratamiento finalizado) y discontinuados, lista de participantes codificada, eventos adversos serios con análisis de su probable relación con el medicamento en estudio, y las desviaciones relevantes para la seguridad de los participantes durante el período informado o al finalizar el estudio.

Asimismo se debe notificar las modificaciones con respecto a miembros del equipo investigador y las inspecciones o auditorías realizadas al estudio.

Este informe permite además al Investigador Principal solicitar la reaprobación anual del estudio.

De acuerdo a las características del estudio, el CEISUM podrá solicitar informes en un tiempo menor al año, para lo cual le será notificado al Investigador Principal por escrito.

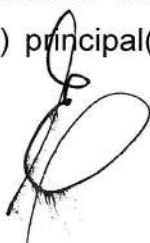
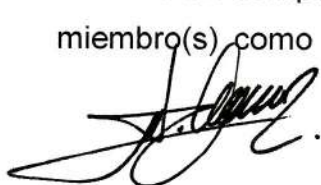
Al finalizar el esquema del protocolo, el Investigador Principal deberá presentar un Informe final acompañado por una nota formal de cierre dentro del plazo de 30 días después de realizar la visita de cierre por parte del patrocinador. Cuando esté disponible se deberá presentar un informe con los resultados del estudio.

II.- La nota, el protocolo, y demás documentación requerida en el presente Anexo deberá ser presentada en la Secretaría del Rectorado de la Universidad de Mendoza, sito en Arístides Villanueva 796 de la Ciudad de Mendoza, los días lunes, miércoles y viernes de 9.00 a 12.00 hs. La misma documentación deberá ser remitida al correo electrónico: comite.etica@um.edu.ar.

Toda la documentación en los soportes solicitados (papel y soporte digital) debe ser presentada con una antelación de diez (10) días a la fecha acordada para la reunión mensual del Comité. De no respetarse este plazo, la presentación ingresada será tratada inicialmente en la reunión mensual acordada para el mes siguiente.

La Secretaría del Rectorado acusará recibo de la fecha de recepción, y remitirá de inmediato la misma al Secretario y Presidente del CEISUM y demás miembros integrantes.

La revisión completa del protocolo de investigación será asignada a uno (o dos) miembro(s) como revisor(es) principal(es), designado por el Presidente. El revisor



principal puede comunicarse con el investigador para solicitar las aclaraciones necesarias, si lo considera necesario.

El Presidente del CEISUM también puede nombrar subcomités ad hoc o a un experto o consultor externo, no miembro del CEISUM, para que realice la revisión de protocolos u otros documentos, según sea necesario, previa firma del Acuerdo de Confidencialidad y Declaración de Conflicto de Intereses. Los resultados de las revisiones de los documentos serán presentados en las sesiones del CEISUM.

Si algún miembro del CEISUM participa como investigador o es miembro del equipo de investigación en un protocolo en evaluación, o tiene una relación personal con el investigador principal de dicho protocolo, no podrá participar en su evaluación y aprobación por existir conflicto de interés. Solo podrá participar para proveer información requerida por el comité.

B) Revisiones

1. Revisión Expedita: El CEISUM puede utilizar procedimientos expeditos para la revisión inicial o periódica de una investigación que no representa mayor riesgo para los participantes y que cumpla los requisitos siguientes de la categoría de revisión expedita:

- Investigaciones que impliquen un riesgo mínimo.
- Cambios menores en protocolos de investigación previamente aprobados y dentro del período de autorización.
- Cambios menores solicitados por CEISUM requeridos previos a la aprobación del estudio.
- Informe de Avance y Renovación de aprobación de algunos estudios, según su grado de riesgo, o estado de ejecución.

Las investigaciones que se incluirían en dicha categoría son:

- Encuestas simples sobre temas no sensibles.
- Entrevistas sobre temas no sensibles



- Censos.
- Estudios realizados por estudiantes de nivel medio o titulación que no involucren procedimientos invasivos.

La revisión expedita puede ser realizada por un mínimo de tres miembros designados por el Presidente y con las competencias requeridas.

Una revisión expedita no es menos rigurosa; por tanto, en este tipo de revisión se aplican de igual forma todos los requerimientos de aprobación de un protocolo.

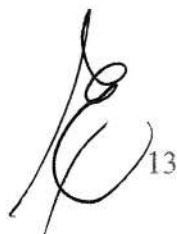
En la revisión expedita, los miembros del CEISUM encargados de la revisión tienen la misma autoridad y poder de decisión que el comité en pleno, con la excepción que no pueden desaprobado un protocolo de investigación. De ser este el caso, se tendrá que discutir el estudio en una sesión plena.

Las revisiones iniciales o periódicas realizadas en forma expedita deben cumplir con la presentación de toda la documentación requerida para una revisión del comité en pleno en las sesiones ordinarias.

El Presidente del CEISUM tiene la autoridad de revisar y tomar decisiones en forma expedita sobre modificaciones menores a estudios o a documentos presentados al CEISUM.

Cualquier investigación que haya sido aprobada mediante procedimientos expeditos puede ser revisada nuevamente por el CEISUM en pleno, a solicitud de cualquiera de sus miembros. Esta segunda revisión se realizará siguiendo los procedimientos normales de revisión no expedita.

La Secretaría mantendrá informados a los miembros sobre las investigaciones aprobadas mediante revisión expedita y las incluirá en la agenda y el acta de la siguiente sesión del CEISUM. Los documentos presentados para la revisión se mantendrán en los registros del CEISUM.



13

2. Revisión en pleno: Todo estudio que no califica para revisión expedita es revisado por el CEISUM en las sesiones ordinarias.

Procedimiento para la revisión en pleno:

- Deben estar presentes los miembros necesarios para dar quórum, conforme el Reglamento del CEISUM.
- Los miembros pueden estar presentes en persona o teleconferencia y se consignará en el acta de la sesión como parte del quorum.
- Se puede recibir comentarios escritos de los miembros ausentes del CEISUM, quienes han revisado detalladamente la documentación previa a la sesión, esta información es tomada en cuenta y documentada en el acta de la sesión, pero no forma parte del quórum.
- Antes de empezar la sesión, el Presidente, o quien lo reemplace, pedirá a los miembros que declaren cualquier conflicto de interés que pudieran tener con alguno de los temas a tratar en la agenda. En este caso deberán retirarse y no son considerados parte del quorum.
- Ninguna persona que no se encuentre en la lista oficial de los miembros del CEISUM (miembros titulares o alternos) podrá votar en las sesiones.
- Se incluirán todas las acciones tomadas por el CEISUM en la revisión inicial o periódica de la investigación, incluyendo:
 1. Revisión de las modificaciones o enmiendas en el protocolo y consentimiento informado;
 2. Problemas no anticipados que involucren riesgos para los participantes humanos u otras personas;
 3. Reportes de eventos adversos;
 4. Reportes de los auspiciadores y/o grupos de colaboradores;
 5. Reportes del incumplimiento de los reglamentos para la protección de los participantes humanos o las determinaciones del CEISUM;
 6. Suspensiones o finalizaciones de la investigación;
 7. Otras acciones o sugerencias emitidas
 8. Información a ser comunicada a los Investigadores Principales por el Presidente del CEISUM.



El CEISUM utilizará criterios de aceptabilidad ética en la revisión que incluye lo siguiente: a) Validez científica y valor social de la investigación. b) Relación balance B/R favorable y minimización de riesgos. c) Selección equitativa de los sujetos de investigación. d) Proceso de consentimiento informado adecuado. e) Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.

El revisor principal asignado a cada uno de los protocolos en evaluación comunicará sus apreciaciones a todos los miembros presentes en la sesión. El(los) revisor(es) elaborarán el informe de revisión del protocolo, teniendo como guía el formato respectivo. (Protocolo de Evaluación Ética de Investigación)

El CEISUM discutirá cuidadosamente cada protocolo y realizará una lista de preguntas para el investigador.

Si se considera necesario, se llamará a cada investigador para que responda las preguntas del comité y/o realice un pequeño resumen del protocolo.

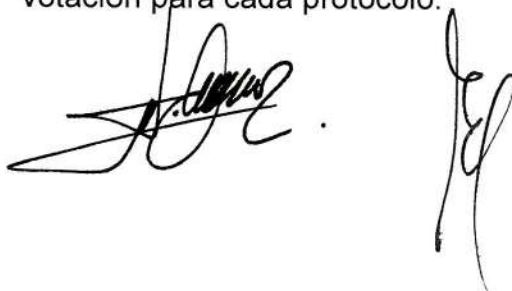
Al retirarse el investigador, se tratará los aspectos necesarios para llegar a una decisión sobre la aprobación o desaprobación del protocolo, las modificaciones necesarias o solicitar la opinión de un experto en el área de estudio. Este proceso debe concluir con una decisión en consenso o con la votación de los miembros para aprobación, solicitud de modificaciones, desaprobación o abstención.

El investigador, patrocinador, o las personas que gestionan la investigación no serán parte de la toma de decisión final del comité.

En el Acta de la sesión, la Secretaría deberá registrar la declaración de no conflicto de intereses con los procedimientos o documentos evaluados según la agenda de la sesión; los detalles de las intervenciones de los participantes; el momento en que ingresa el investigador para responder a preguntas del comité; las respuestas del investigador; el momento en que se retira el



investigador; así como la decisión final del CEISUM por consenso o por votación para cada protocolo.

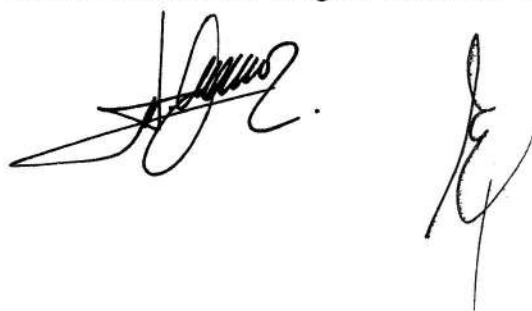


VI- PROCEDIMIENTOS DE COMUNICACIÓN DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN Y TOMA DE DECISIONES

Toda comunicación al investigador principal, al Patrocinador, al Rector de la Universidad de Mendoza o quien le represente, a la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica (DICYT) del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes de la Provincia de Mendoza u otra Autoridad sanitaria cuando corresponda, a otros comités cuando corresponda, o a los lo realizará el Presidente del CEISUM o el Vicepresidente en su ausencia a través de un documento formal.

Así mismo, toda comunicación que llegue al CEISUM deberá ser dirigida al Presidente del CEISUM o al Vicepresidente en su ausencia en forma de documento formal.

La Universidad de Mendoza y el CEISUM realizarán la difusión pública (para la comunidad como para los investigadores) de sus documentos normativos, formatos y otros documentos de interés, en la página web de la Universidad, y también estará a la disposición de quien lo solicite formalmente mediante documento formal dirigido al correo electrónico del Comité.



VII- ARANCELES

Los proyectos de investigación provenientes de Universidades Públicas o Privadas u otras Instituciones de carácter público o privado que requieran de la actuación del CEISUM deberán abonar aranceles diferenciados para la evaluación de cada protocolo, como también por cada instancia de revisión del mismo.

El importe de dichos aranceles, serán determinados anualmente por el Rectorado de la Universidad de Mendoza mediante Resolución y se publicará.

Quedarán exentos del pago de dichos aranceles, los proyectos de investigación que requieran la actuación de CEISUM, provenientes de la Universidad de Mendoza.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'ALEJANDRO MANNO'.

Mgter. Abg. ALEJANDRO MANNO
SECRETARIO ADMINISTRATIVO
UNIVERSIDAD DE MENDOZA

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'EDUARDO F. LUNA'.

Dr. EDUARDO F. LUNA
RECTOR
UNIVERSIDAD DE MENDOZA