Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq)

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Versión: 03

Fecha: 20 de octubre del 2019

ÍNDICE

Página

1. Introducción 1

1.1. Objetivos del Manual de procedimientos del CEIC del Cimeq 2

1.1.1. General 2

1.1.2. Específicos 2

1.2. Ámbito y alcance del comité de ética de la investigación 3

1.3. Independencia del Comité de ética de la investigación 3

1.4. Marco jurídico 3

1.4.1. Normas y regulaciones nacionales 4

1.4.2. Normas y regulaciones internacionales 4

1.4.3. Declaraciones internacionales 5

2. Composición y requisitos que deben cumplir los miembros del CEI-Cimeq 7

2.1. Sistema y designación de miembros 7

2.2. Composición 8

2.3. Sistema de renovación y nombramiento de nuevos miembros 9

2.4. Capacitación 10

2.5. Funciones del CEI y de sus miembros 10

2.5.1. Funciones del CEI 10

2.5.2. Funciones del presidente del CEI 12

2.5.3. Funciones del vicepresidente del CEI 13

Página

2.5.4. Funciones del secretario del CEI 13

2.5.5. Funciones de los miembros (numerarios) 14

2.5.6. Funciones de los suplentes (o alternos) 15

3. Presentación de la documentación 15

3.1. Plazos y lugar de presentación de la documentación 15

3.2. Documentos a presentar 16

4. Reuniones del CEI: periodicidad y funcionamiento 19

4.1. Procedimiento para convocar a los miembros del CEI a las reuniones 19

4.2. Preparación y aprobación de las actas de las reuniones 20

5. Elementos de la revisión 24

5.1. Evaluación de los protocolos de ensayos clínicos 24

5.2. Evaluación de los estudios de poscomercialización 24

5.3. Evaluación de los proyectos de investigación que no sean ensayos clínicos 25

5.4. Evaluación de modificaciones de ensayos clínicos 26

5.4.1. Modificaciones mayores 26

5.4.2. Evaluación de modificaciones menores de ensayos clínicos 26

6. Toma de decisiones 28

7. Comunicación de una decisión 29

8. Seguimiento de las investigaciones en curso 30

Página

9. Archivo y conservación de la documentación del Comité 32

10. Revisión y modificación de los Procedimientos 34

Anexo 1: Guía de elementos a tener en cuenta en la documentación presentada 35

Anexo 2: Modelo se solicitud de evaluación de documentación por el CEI 36

Anexo 3: Guía de evaluación de protocolo 39

Anexo 4: Modelo de dictamen inicial de ensayo clínico 43

Anexo 5: Modelo de dictamen de ensayo clínico con modificaciones 46

Anexo 6: Modelo de dictamen expedito de ensayo clínico 49

Anexo 7: Informe de seguimiento de ensayo clínico 52

1. INTRODUCCIÓN

La importancia de la investigación científica para el desarrollo del conocimiento y el avance de la tecnología para el beneficio de los seres humanos es innegable. Sin embargo, la historia de abusos y violaciones de los derechos humanos en nombre del progreso, la ciencia y la investigación siempre es una preocupación en la contemporaneidad.

Por estas razones en el ámbito de la investigación en seres humanos, se han desarrollado parámetros tanto éticos como jurídicos orientados a impulsar el respecto a los derechos humanos y la dignidad humana.

Debe ser política de cualquier institución de salud, contar con un Comité de Ética de la Investigación (CEI) sólido, independiente y autónomo, con prestigio y reconocimiento. En este contexto, es que se elabora el presente Manual de Procedimientos que permita un proceso transparente y de calidad en la presentación, evaluación, ejecución, seguimiento y finalización de los proyectos de investigación que atañen a la institución.

La principal finalidad del CEI es garantizar el desarrollo de las investigaciones en seres humanos bajo los principios fundamentales del respeto por la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.

El Manual de procedimientos del CEI se basa en estandarizar su funcionamiento conforme a las disposiciones legales vigentes en Cuba y en los documentos, instrumentos y recomendaciones internacionales y del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq). La intención de este documento es, además, ser una herramienta de uso para los miembros del CEI.

El presente documento no proporciona nuevos principios, pero subraya el fundamento ético de los principios ya establecidos nacional e internacionalmente acerca de la investigación biomédica, al tiempo que propone procedimientos operativos para facilitar su implementación en aras de normalizar la revisión ética que garantice la calidad integral de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en el Cimeq.

En el mismo se detallan la estructura y funciones del CEI del Cimeq (CEI-Cimeq), los procedimientos que se necesitan para presentar los expedientes, evaluar los proyectos, dar seguimiento a los protocolos autorizados y presentación de los dictámenes y reportes de los proyectos de investigación que involucren a personas.

1.1. OBJETIVOS

1.1.1. GENERAL

- Servir de guía a los integrantes del Comité de Ética de la Investigación del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas adherida a las normativas vigentes en Cuba y en el mundo.

1.1.2. ESPECÍFICOS

- Velar por el valor, la validez científica y la justificación ética y social de las investigaciones científicas que involucren seres humanos.
- Asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de las personas sujetas (actuales y potenciales) a la investigación sean preservadas en todo momento.
- Proteger el interés y bienestar de la comunidad, en especial de aquellos grupos o personas más vulnerables.
- Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la investigación, en el marco de la normativa institucional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación, las buenas prácticas clínicas y la bioética.
- Emitir dictamen de aprobación o no de la documentación evaluada, correspondiente a la investigación científica propuesta.
- Dar seguimiento periódico a las investigaciones científicas aprobadas y tomar las acciones pertinentes.

1.2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

- Será objeto de revisión por el CEI cualquier investigación social, biomédica o epidemiológica que conlleve recolección sistemática o análisis de datos con la intención de generar nuevos conocimientos en que los seres humanos:
    - Se exponen a la manipulación, intervención, observación u otra interacción con investigadores, ya sea directamente o a través de la alteración de su ambiente; o
    - Se pueda identificar individualmente el paciente a través de investigadores la recolección, preparación o uso de material biológico o los archivos médicos u otros procedentes de los mismos.
- El CEI tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:
    - Investigaciones institucionales.
    - Investigaciones multicéntricas o monocéntricas, nacionales e internacionales.
    - Tesis para obtener el título de especialidad, maestría y doctorado

1.3. INDEPENDENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Para su correcto desempeño y funcionamiento toman las decisiones de forma independiente del Consejo Científico Asesor (CCA), Comisiones de Ética Médica, del investigador, promotor o de cualquier tipo de influencia éticamente inaceptable y según las leyes y reglamentos vigentes en el país.

1.4. MARCO JURÍDICO

- El CEI del Cimeq se ajusta a los requisitos presentes en la Resolución 40 del 2014 del Minsap y a lo establecido en las regulaciones nacionales e internacionales.

- El CEI se crea por resolución del director del Cimeq y a propuesta de su Consejo Científico Asesor.
- El CEI para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos:

1.4.1. NORMAS Y REGULACIONES NACIONALES

- Resolución 40 del 2014 del Ministro de Salud Pública de la República de Cuba. (Implementación de la creación o restructuración de los Comité de Ética de la Investigación).
- Regulación 21 del 2018 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. (Requisitos para la autorización y modificación de ensayos clínicos).

1.4.2. NORMAS Y REGULACIONES INTERNACIONALES

- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos. Elaboradas por el Consejo de organizaciones de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ginebra 2016.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva 1993.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO). Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva 2000.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. Geneva 1991.
- Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine European Treaty Series- No. 164. Oviedo, 4 April 1997.

- Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary, Protection of Human Subjects. Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human
- Subjects of Research. Report of the National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014. 18 April 1979.
- International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) 1 May 1996.
- World Health Organization (WHO). Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. Annex 3 of The Use of Essential Drugs Sixth Report of the WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization, 1995: 97-137. 25
- Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.

1.4.3. DECLARACIONES INTERNACIONALES

- La Carta de las Naciones Unidas. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Organización Internacional. 26 de junio de 1945.
- Código de Nüremberg, 1946.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos. Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A (III) de las Naciones Unidas, del 10 de diciembre de 1948. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por: la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996, 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000, Nota de Clarificación del Párrafo 29,

agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002, Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 , la 59ª Asamblea General de la AMM, Seúl, Corea, octubre 2008 y 60 ª Asamblea General de la AMM, Fortaleza, Brasil 2013.

- Convención sobre los Derechos del Niño. Adoptada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General en su resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989.
- Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental. Adoptados por la Asamblea General en su resolución 46/119, de 17 de diciembre de 1991
- Guía de Buena Práctica Clínica- Documento de las Américas, emitida en el año 2005.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, 2005.
- Declaración Universal sobre el genoma humano y los Derechos Humanos UNESCO 11 de Noviembre 1997 (http://portal.unesco.org/es/ev.php)
- Declaración Internacional sobre los datos genéticos. UNESCO 16 de Octubre de 2003 (http://portal.unesco.org/es/ev.php).

2. COMPOSICIÓN Y REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS MIEMBROS DEL CEI-CIMEQ.

El CEI-Cimeq fue constituido en base a la Resolución número 1 del 27 de junio del 1995 del director del Cimeq.

2.1. SISTEMA DE DESIGNACIÓN DE MIEMBROS

A solicitud de la dirección del hospital, se propondrán los nombres de los posibles miembros del CEI y el presidente de éste.

El presidente del CCA designará a un miembro del Consejo como persona encargada de consultar a los propuestos sobre su aceptación en el CEI y garantizar que éste se forme debidamente.

La selección de los cargos de Vicepresidente y Secretario entre el total de miembros del CEI se llevará a cabo mediante designación del director.

Una vez seleccionados los miembros estos firmarán una declaración sobre las condiciones del nombramiento (funciones y responsabilidades) la cual será firmada por el presidente del CCA del Hospital.

Los miembros del CEI —incluida la secretaría administrativa— respetarán el principio de confidencialidad en lo que respecta a la información contenida en el protocolo y a la identidad de los pacientes e investigadores. Asimismo guardarán confidencialidad los expertos cuyo asesoramiento se requiera para la evaluación de un estudio.

Los miembros del CEI no podrán recibir ni directa ni indirectamente ningún tipo de remuneración por parte de los promotores de los ensayos clínicos o de investigaciones de otro tipo.

Los miembros del CEI no podrán atribuirse las funciones de representación reconocidas a éste, salvo que expresamente se les hayan otorgado por una norma o por acuerdo válidamente adoptado, para cada caso concreto, por el propio CEI.

2.2. COMPOSICIÓN

- El CEI estará formado por al menos cinco miembros con derecho al voto. Su composición debe ser multidisciplinaria, balanceados según género, quienes constituirán las siguientes responsabilidades dentro del Comité:
    - Un Presidente del CEI.
    - Un Vicepresidente del CEI.
    - Un Secretario del CEI.
    - El resto serán miembros numerarios.
- Estará constituido de forma tal que le confiera un carácter multidisciplinario. Por esta razón se integrará por:
    - Expertos científicos con calificación y experiencia necesarios para investigar, evaluar los aspectos científicos, metodológicos y éticos de las investigaciones científicas que se sometan a su consideración. Entre estos podemos encontrar:
        - Profesionales de las ciencias de la salud —generalmente médicos especialistas, licenciados en enfermería, licenciados en farmacia y licenciados en Psicología, entre otros.
    - Un miembro cuya área de interés no sea científica.
    - Un miembro independiente de la institución (que no posea parentesco con algún funcionario o personal de la misma) y que represente los intereses de la comunidad.
- De ser posible, es recomendable que uno de los miembros posea conocimientos de Bioestadística —o Metodología de la investigación—, Ciencias básicas, Derecho o Computación.
- Todos los integrantes del CEI deben mantener una conducta íntegra en todos los ámbitos de su vida. De forma explícita y documentada se comprometerán con la confidencialidad que esta actividad requiere
- El Presidente del CEI elegido por los miembros del Comité, el cual debe ser altamente respetado dentro y fuera de la institución. Debe tener capacidad de emitir un juicio justo e imparcial y debe poder manejar los distintos aspectos

que revisa el CEI, así como administrar el mismo. Debe ser suficientemente independiente como para no aceptar presiones por parte de la institución, los investigadores u otras partes.

- El CEI puede contar, además, con:
  - Miembros suplentes (también conocidos como alternativos o alternos)
  - Expertos en determinados temas a evaluar serán invitados a las reuniones del CEI, en caso de ser requerido. Estos no tienen derecho al voto.
- En todos los casos los integrantes deben mantener una conducta íntegra en todos los ámbitos de su vida. De forma explícita y documentada se comprometerán con la confidencialidad que esta actividad requiere

2.3. SISTEMA DE RENOVACIÓN Y NOMBRAMIENTO DE NUEVOS MIEMBROS

- La renovación y nombramiento de nuevos miembros será realizada a propuesta del propio CEI y aprobados por el CCA.
- El Presidente y el Vicepresidente no podrán ser sustituidos al mismo tiempo para asegurar el buen funcionamiento del CEI.
- En un periodo no mayor de cuatro años se propondrá la renovación de los miembros del CEI, lo que se valorará en cada momento acorde al trabajo realizado y las condiciones de cada integrante.
- La renovación no excederá las dos terceras partes de la composición del CEI. De esta forma se garantizará la experticia y experiencia necesaria para su continuidad. Sus miembros serán renovados a propuesta del Comité.
- Los miembros podrán ser sustituidos por las siguientes causas:
  - La presentación de su dimisión.
  - Ausencia no justificada a más del 50 % de las reuniones durante el último año.
  - Incumplimiento reiterado de los Procedimientos Normalizados de Trabajo de este CEI, a juicio de la mayoría de los miembros.

- Traslado de institución.

2.4. CAPACITACIÓN

- Todos los miembros del CEI recibirán capacitación respecto al tema de la ética médica, ética de la investigación con seres humanos.
- Para esto se organizarán talleres y seminarios, y se divulgarán materiales sobre el tema.
- Para realizar esta actividad se definirán las necesidades de capacitación en la que participarán todos los miembros del Comité y se elaborará un Plan anual de capacitación.
  - Este Plan anual de capacitación servirá para validarlo por la Institución.
- A cada nuevo miembro se le entregarán los materiales a la vez que se procurará realizar un taller de actualización con motivo de su entrada.
- Todos los miembros deben recibir el curso de Buenas Prácticas orientado a los miembros del CEI.

2.5. FUNCIONES DEL CEI Y DE SUS MIEMBROS

2.5.1. FUNCIONES DEL CEI

- Examinar, comentar y enjuiciar el valor, la validez científica y ética de las investigaciones en salud, relacionada con los seres humanos, así como la justificación social de la necesidad de realizar el estudio.
- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- Solicitar de los investigadores la inclusión de los documentos establecidos en el proyecto.
- Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, solicitando toda información adicional que sea necesaria sobre los proyectos presentados.
- Analizar el proceso de consentimiento informado a solicitar a los pacientes con respecto a la calidad de la información de los métodos diagnósticos y

terapéuticos que se les brindará a los participantes, así como las técnicas de comunicación previstas, la metodología de medición de la capacidad y competencia de las personas, o su representante legal y las herramientas (formularios) concebidas para su obtención.

- Evaluar la calificación y experiencia profesional de los investigadores para la ejecución del proyecto, utilizando para ello su currículo vitae actualizado y cualquier otra información relevante que se precise.
- Evaluar la idoneidad de la infraestructura acorde al tipo de investigación o ensayo clínico propuesto.
- Orientar y dar las pautas al investigador en sus responsabilidades en relación a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos Darle seguimiento al cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, con la periodicidad establecida. Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- Organizar y realizar sus actividades de acuerdo con procedimientos normalizados de trabajos escritos, armonizados con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas vigentes en Cuba y las Guías Operacionales para el funcionamiento de los Comités de Ética de la OMS, así como mantener los registros establecidos.
- Divulgar los requisitos para solicitar la evaluación de un proyecto de investigación o de una investigación en curso, así como de los plazos de evaluación y las apelaciones para conocimiento público.
- Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.
- Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos involucrados en la investigación están sometidos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.

2.5.2. FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL CEI

- Representar al Comité en cualquier situación necesaria.
- Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI y la fijación del orden del día. Debe tener en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.
- Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- Asignar, junto con el vicepresidente, para cada protocolo a aquellos miembros que deban revisarlo.
- Designar a un suplente (aprobado previamente como miembro del CEI) para remplazar en sus funciones a un miembro (titular o numerario) que dimita, sea descalificado, forme parte del sistema de renovación (en sustitución) o se vea en la necesidad de ausentarse temporalmente dentro del Comité.
- Facilitar la participación de expertos ajenos al CEI para evaluar protocolos de procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, así como en aquellos en los que la naturaleza del ensayo requiera asesoramiento externo.
- Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- Asegurar el cumplimiento de la legislación aplicable y de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).
- Mantener la correspondencia con investigadores, promotores, Dirección Médica-Gerencia de los centros y autoridades sanitarias.
- Firmar los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CEI.
- Elaborar y firmar, junto con el secretario, la memoria anual del CEI.
- Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente del CEI.

En casos de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente, y en su defecto, por el miembro del CEI de mayor jerarquía, antigüedad y edad, por este orden, de entre sus componentes.

2.5.3. FUNCIONES DEL VICEPRESIDENTE DEL CEI

- Sustituir al Presidente en todas sus funciones en caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, de éste.
- En aquellos casos de ausencia del Presidente y el Secretario, el vicepresidente sustituirá al Presidente, y el Secretario será sustituido por el miembro más joven del CEI.
- El vicepresidente compartirá con el presidente, la función de asignar aquellos miembros que deberán revisar cada protocolo.
- Asistir a las sesiones (ordinarias y extraordinarias) con voz y voto sobre la evaluación de los protocolos estudiados.
- Justificar la ausencia a una de estas sesiones de forma previa y solo posteriormente por razones de fuerza mayor. La ausencia no justificada a más del 50 % de las reuniones durante un año será causa de sustitución de los miembros.

2.5.4. FUNCIONES DEL SECRETARIO DEL CEI

- Asistir a las sesiones (ordinarias y extraordinarias) con voz y voto sobre la evaluación de los protocolos estudiados.
- Justificar la ausencia a una de estas sesiones de forma previa y solo posteriormente por razones de fuerza mayor. La ausencia no justificada a más del 50 % de las reuniones durante un año será causa de sustitución de los miembros.
- Recibir y registrar en la base de datos del CEI los protocolos que sean presentados al CEI para su evaluación.
- Aportar la documentación precisa para cada protocolo a aquellos miembros que deban revisarlo.
- Efectuar la convocatoria de las sesiones del CEI por orden del Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo.

- Enviar a todos los miembros del CEI la convocatoria de las reuniones, el orden del día y una copia del resumen de todos los protocolos nuevos y de las hojas de información al paciente y consentimiento informado.
- Recibir los actos de comunicación de los miembros con el CEI y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
- Preparar el despacho de los asuntos, redactar y autorizar las actas de las sesiones.
- Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.
- Asistir al Presidente en la correspondencia con investigadores, promotores, dirección médica (o gerencia) de los centros y autoridades sanitarias.
- Elaborar y firmar, junto con el Presidente, la memoria anual del CEI.
- Controlar el archivo de los protocolos de investigación e informes parciales o finales de los estudios, las modificaciones que se realicen y la correspondencia.
- Velar por el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Asumir la presidencia de la reunión del CEIC en caso de que estén ausentes el Presidente y el Vicepresidente.
- Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.
- El Secretario será sustituido en supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, por el Vicepresidente. En aquellos casos que el Vicepresidente esté sustituyendo al Presidente, el Secretario será sustituido por el miembro más joven del Comité.

2.5.5. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS (NUMERARIOS)

- Asistir a las sesiones (ordinarias y extraordinarias) con voz y voto sobre la evaluación de los protocolos estudiados.
- Justificar la ausencia a una de estas sesiones de forma previa y solo posteriormente por razones de fuerza mayor. La ausencia no justificada a más

del 50 % de las reuniones durante un año será causa de sustitución de los miembros.

- Evaluar los protocolos y los informes parciales o finales que le sean asignados, en el tiempo y la forma establecida por estos procedimientos.
- Velar por el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

2.5.6. FUNCIONES DE LOS SUPLENTES (O ALTERNOS)

- Remplazar —por decisión del presidente del CEI— la función y responsabilidad de un miembro (numerario o titular) del Comité que dimita, sea descalificado, forme parte del sistema de renovación (en sustitución) o se vea en la necesidad de ausentarse temporalmente dentro del Comité. Solo cuando remplace a un miembro titular del Comité tendrá derecho al voto.[1]

3. PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

3.1. PLAZOS Y LUGAR DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

- La documentación se presentará al Departamento de Investigaciones del Cimeq (subordinado a la Vicedirección de Docencia e Investigaciones del Cimeq).
- Solo el investigador responsable de la conducción ética y científica de la investigación podrá presentar la documentación.
- Todos los documentos de cualquier tipo (ensayos clínicos, modificaciones mayores y menores de los ensayos clínicos, estudios posautorización, proyectos de investigación y respuesta a aclaraciones de los ensayos clínicos) entregados en el Departamento de Investigaciones, se recogerán por el

[1] A los miembros suplentes del Comité se les harán llegar las actas de las reuniones del Comité una vez sean aprobadas, con el fin de mantenerlos enterados del funcionamiento y de los temas tratados durante las reuniones. En el caso de que un suplente haya votado en alguna/s reunión/es, esta situación debe quedar documentada en las actas de la/s reunión/es. El miembro suplente debe recibir toda la documentación necesaria para la evaluación del estudio como si fuera el titular.

Secretario del CEI (en su defecto por el Presidente o el Vicepresidente del CEI) en el transcurso de la primera semana de cada mes.

- De ser posible se entregará una versión electrónica.
- Los protocolos que sean recibidos por el Departamento de investigaciones fuera de la primera semana del mes pasarán a ser evaluados por el CEI en el mes siguiente.
- La respuesta a las aclaraciones se harán preferentemente por correo electrónico o por escrito. De esta manera se agilizan los trámites para emitir el dictamen final del CEI.

3.2. DOCUMENTOS A PRESENTAR

- Todos los documentos deberán presentarse en idioma español y se contemplarán los elementos contenidos en la tabla 1 y Anexo 1. De ser posible siempre se entregará una versión digital.
- El protocolo de la investigación propuesta junto a documentos de apoyo deben entregarse claramente identificados (versión y código), firmados y fechados.
- En caso de que existan evaluaciones anteriores de la investigación debe presentarse todas las decisiones significativas previas.

Tabla 1. Guía de elementos a tener en cuenta en la documentación que se presentará por parte de los investigadores al CEI

N COP	DOCUMENTO	EC	MOD	OTRAS INV
1	Solicitud según modelo (Anexo 2)	X	X	X
1	Resumen (evitar en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis, o representación en diagrama (flujograma) del protocolo	X	X	X

N COP	DOCUMENTO	EC	MOD	OTRAS INV
1	Protocolo completo del ensayo en lengua oficial estructurado según directiva vigente. Incluir la hoja de información para el sujeto del ensayo.	X	X	X
1	Cuaderno de recogida de datos	X	X	X
1	Manual del investigador	X	X	X
1	Los documentos referentes al consentimiento informado y a la hoja de información para el sujeto de ensayo.	X	X	X
1	Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado	X	X	X
1	Los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo	X	X	X
1	Una copia de la póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico o un certificado de ésta, cuando proceda (protocolos de ensayos clínicos para medicamentos no producidos en Cuba).	X		X
1	Las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el estudio, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el Hospital.	X		X
1	Currículo de los investigadores de la Institución	X		X

N COP	DOCUMENTO	EC	MOD	OTRAS INV
1	Compromiso de publicación de los resultados	X		X
1	¿Se entrega versión electrónica?	X	X	X

N Cop: número de copias, **EC**: Ensayo clínico, **MOD**: modificaciones, **OTRAS INV**: otras investigaciones

- El CEI verificará que la solicitud reúne los requisitos previstos y se pueden dar tres casos:
    - Admisión a trámite sin subsanación.
    - Admisión de trámite con subsanación.
    - No admisión a trámite.
- En todos los casos se comunicará al investigador responsable, al promotor y a los CEI implicados y en caso de admisión a trámite se indicará el calendario de evaluación.

4. REUNIONES DEL CEI: PERIODICIDAD Y FUNCIONAMIENTO

4.1. PROCEDIMIENTO PARA CONVOCAR A LOS MIEMBROS DEL CEI A LAS REUNIONES

- Las reuniones se celebrarán previa convocatoria al efecto, que deberá realizarse al menos con al menos 10 días de antelación.
- La convocatoria se realizará por correo electrónico, notificación escrita o verbalmente. En este último caso se intentará que el citado firme que haya recibido la información.
    - En la convocatoria se incluirá el Orden del día de la reunión del CEI. Este contendrá, como mínimo, los siguientes puntos:
        - Aprobación del acta de la reunión anterior.
        - Protocolos a evaluar.
        - Aclaraciones y enmiendas a protocolos.
        - Ruegos y preguntas.
- El CEI funcionará en reuniones ordinarias, las cuales tendrán lugar en un día previamente acordado durante la tercera semana. Salvo en aquellos casos excepcionales en que se acuerde por la mayoría de los miembros el cambio de semana.
- A propuesta de un evaluador y aprobado por el Presidente del CEI se pueden invitar al investigador responsable de conducir el estudio en el hospital, investigador principal o patrocinadores para que presente el protocolo de investigación o profundizar en cuestiones específicas de esta investigación (durante las deliberaciones y votaciones estos no participarán y saldrán de la reunión).
- A propuestas de un evaluador y aprobado por el Presidente del CEI se puede invitar a un consultor independiente a presentar sus comentarios escritos (estos no tienen derecho al voto).
- Los miembros del Comité recibirán la documentación necesaria para cada reunión del Comité como mínimo una semana antes de la celebración de la misma, salvo en casos de especial urgencia. El Comité se responsabilizará de

que las copias de la documentación del ensayo sean destruidas de forma segura.

- Para la válida constitución del CEI, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente y Secretario o en su caso, de quienes le sustituyan, y la de la mitad más uno de sus miembros, de los cuales, como mínimo, uno será ajeno a las profesiones sanitarias. También es necesario que estén presentes al menos miembros de dos profesiones y de ambos sexos.
- No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros del CEI y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.
- Los acuerdos serán adoptados por mayoría de votos.
- La duración máxima de las reuniones será de 4 horas. Si el debate excediera de este tiempo se continuará en otra sesión que se realizará en un plazo no superior a 24 horas.
- Anualmente, se elaborará un calendario indicando las fechas de reunión.
- Las reuniones extraordinarias serán convocadas por el Presidente del CEI en los casos en que se considere oportuno para él su buen funcionamiento o para solucionar asuntos de urgencia. También se pueden convocar a petición, por escrito, de la mitad más uno de los miembros del Comité. Dichas reuniones extraordinarias o urgentes se regirán por la misma normativa que las ordinarias.

4.2. PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES

- De cada sesión que celebre el CEI se levantará acta por el Secretario, que especificará necesariamente:
    a) Los miembros asistentes
    b) El orden del día de la reunión
    c) Las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado

d) Que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos contemplados en las regulaciones vigentes en el país
e) La decisión adoptada sobre cada investigación evaluada.

- En el acta figurará, a solicitud de los respectivos miembros del CEI, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos que la justifiquen o el sentido de su voto favorable. Asimismo, cualquier miembro tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto, o en el plazo que señale el Presidente, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma.
- Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán formular voto particular por escrito en el plazo de cuarenta y ocho horas, que se incorporará al texto aprobado.
- El acta se confeccionará en formato electrónico y se enviará a cada miembro que a su vez debe enviar confirmación de recepción y conformidad por vía electrónica.
- Las actas, además, se imprimirán y al final será firmada por cada uno de los miembros del Comité que asistieron a la reunión.
- Siempre se comunicará en la siguiente reunión la aprobación o no de las actas de la reunión. Se puede emitir, asimismo, por el secretario la certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta, haciendo constar expresamente esta circunstancia.
- Una vez aprobadas, las actas serán autorizadas por el Secretario y firmadas por el Presidente del CEI.
- Una vez aprobada la realización del ensayo, se solicitarán los siguientes documentos e informes al Promotor y al Investigador:
    a) Copia del Certificado de aprobación de la Agencia evaluadora de los estudios clínicos (CECMED)
    b) Inicio del estudio:

- Se pedirá comunicación de la fecha real de inicio del estudio es decir, la fecha de apertura del centro y de inclusión del primer paciente en cada uno de los centros.

c) Informes de seguimiento:
   - Anualmente, en el mes de octubre, el investigador principal de cada estudio en ejecución informará al CEI de la marcha del mismo. El modelo de informe de seguimiento se recoge en el Anexo 7.

d) Notificación de fin del ensayo, estudio o proyecto. En el caso de ensayos clínicos debe presentarse el documento del CECMED. En todos los casos, si el ensayo no llega a su fin, el promotor enviará al CEI un informe que incluya los datos obtenidos hasta el momento de su conclusión anticipada, así como los motivos de esta.

e) Informe final en el que debe constar la fecha de inicio y de fin del estudio junto con los resultados obtenidos. Este informe se realizará para cada centro si bien en caso de ensayos Multicéntrico el promotor enviará una copia del informe final conjunto cuando esté disponible.

f) Publicaciones. Se remitirá al CEI una copia de las publicaciones derivadas de los estudios.

g) Informe sobre acontecimientos adversos graves e inesperados:
   - El promotor enviará al CEI, cumpliendo los plazos establecidos en la legislación todos los acontecimientos adversos que sean graves o inesperados asociados al producto de investigación y que hayan ocurrido en pacientes seleccionados en el hospital.
   - Con periodicidad semestral o anual, el promotor enviará al CEI un listado estándar con todas las notificaciones de acontecimientos adversos graves o inesperados posiblemente asociados al medicamento de estudio ocurridos tanto en Cuba como en otros países. En cualquier caso el CEI podrá realizar comprobaciones

del desarrollo del estudio llevando a cabo un seguimiento activo del mismo.

5. ELEMENTOS DE LA REVISIÓN

5.1. EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

- Para la evaluación de cada uno de los protocolos presentados al CEI se asignarán, al menos, un revisor que tendrán un tiempo máximo de 10 días para la revisión y la presentación del documento donde consta el resultado de esta evaluación. En determinadas circunstancias se pueden asignar más de un revisor, sobre todo en aquellos ensayos clínicos que tengan una trascendencia especial por su importancia o prioridad en el país.
- Se procurará establecer una rotación entre los revisores de forma que la mayor parte de miembros del CEI participen en las tareas de revisión.
- El miembro asesor legal del CEI conocerá y revisará las pólizas del seguro de responsabilidad civil, en caso de que existan.
- El revisor se guiará en su evaluación por la «Guía de evaluación» creada al efecto (Anexo 3). Esta examina con especial relevancia aspectos metodológicos, éticos, legales y evaluación de la hoja informativa.
- Se examinará, además, el compromiso de publicación de los resultados.
- Si el CEI es comité de referencia tendrá en cuenta las aportaciones del resto de los CEI implicados.

5.2. EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE POSCOMERCIALIZACIÓN

- El evaluador se seguirá por la Guía de evaluación de protocolo (anexo 3), pero en este caso valorará esencialmente los siguientes aspectos:
    a) Que el estudio esté bien diseñado.
    b) Que el estudio cumpla con los principios éticos básicos contenidos en la Declaración de Helsinki.
    c) Justificación científica contrastable del estudio.
    d) Inducción a la prescripción o dispensación.
    e) Finalidad promocional del estudio.

f) Interferencia con los cometidos asistenciales y utilización de procedimientos diagnósticos o de seguimiento no empleados en la práctica habitual.
g) La idoneidad de la información escrita para los sujetos del ensayo y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado.
h) Las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro en caso de que existan.
i) El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.
j) Conocimiento y conformidad de los servicios implicados.

- Compromiso de publicación de los resultados.

5.3. EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE NO SEAN ENSAYOS CLÍNICOS

- En el caso de proyectos de investigación diferentes a ensayos clínicos el evaluador se seguirá por la Guía de evaluación de protocolo (anexo 3), pero en este caso valorará esencialmente los siguientes aspectos:
  a) La cualificación del investigador principal y la del equipo investigador.
  b) La factibilidad del proyecto.
  c) Los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
  d) El balance de riesgos y beneficios anticipados emanados del estudio.
  e) Los procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
  f) La información que se proporcionará a los sujetos participantes en la investigación (Hoja de información al paciente) y documento de Consentimiento informado.

5.4. EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES DE ENSAYOS CLÍNICOS

- La recepción de los protocolos de ensayos clínicos ya previamente aprobados por el CEI y con nuevas propuestas de modificaciones (mayores o menores) tendrá el mismo curso descrito previamente. En el caso de las catalogadas como modificaciones menores pueden ser tributarias de una Evaluación expedita.
- Se consideran como «Modificaciones» aquellas que se precisen en un ensayo clínico autorizado durante su ejecución o una vez finalizado el estudio, relacionado con el producto, el protocolo o el sujeto que se involucra en el estudio, atendiendo a los aspectos éticos, metodológicos, técnicos, de calidad o administrativos que se traten. Su aprobación dependerá de la oportunidad, magnitud y justificación de la misma.
- No se consideran «Modificaciones», los cambios en un ensayo clínico autorizado que por su magnitud y complejidad impliquen una nueva concepción del estudio o un cambio en la fase del mismo.
- La clasificación de Modificaciones Mayores o Menores dependen de los criterios establecidos en el Anexo 6 de la Regulación 21 del 2008 del CECMED.

5.4.1. MODIFICACIONES MAYORES

- El evaluador se seguirá por la Guía de evaluación de protocolo (Anexo 3), pero en este caso valorará esencialmente los siguientes aspectos:
    - La aprobación previa del protocolo por parte del CEI-Cimeq.
    - Modificaciones realizadas al protocolo contenidas e identificadas en las páginas del protocolo, con los arreglos pertinentes.

5.4.2. EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES MENORES DE ENSAYOS CLÍNICOS

- El presidente del CEI-Cimeq o el (o los miembros) a cargo de la evaluación examinarán y corroborarán la existencia de los «cambios menores» (cambios

que involucran riesgos considerados como mínimos, cambios sin intervención de pacientes) del protocolo previamente aprobado por el CEI-Cimeq —se guiará por los criterios establecidos como modificaciones menores contemplados en el anexo 6 de la Regulación 21 del 2008 del CEDMED.

- Después de evaluar los «cambios menores» presentados y de ser aprobados por el presidente del CEI-Cimeq, este podrá emitir el dictamen expedito (Anexo 6) de aprobación del protocolo con los cambios menores, canalizará su comunicación y entrega al investigador.
- El Presidente del CEI-Cimeq (o el evaluador) informará en la reunión del CEI-Cimeq la emisión del dictamen expedito a los demás miembros del CEI, sus fundamentos. Este análisis se documentará en el acta de la reunión del CEI y se declarará como acuerdo.

6. TOMA DE DECISIONES

- La documentación recibida para la evaluación de protocolos, la identidad de los pacientes y las deliberaciones del CEI serán consideradas confidenciales.
- La deliberación no se realizará en ningún caso en presencia del investigador, y en el caso de que este forme parte de los miembros del CEI (tanto en calidad de investigador principal como de investigador colaborador del proyecto presentado), se ausentará durante la valoración de su protocolo. La ausencia de los miembros del CEI que estén implicados en el proyecto se hará constar en acta.
- Para que los acuerdos sobre un protocolo concreto sean válidas, se requerirá la participación de como mínimo la mitad más uno de sus miembros, de los que al menos uno será ajeno a la profesión sanitaria.
- En la mayor parte de los casos la decisión sobre los protocolos propuestos se realizará por unanimidad. En caso de que no existiese unanimidad, la decisión se tomará por mayoría de 2/3 de los miembros presentes, haciéndose constar en acta las reservas u opiniones particulares de los miembros no conformes, si estos lo solicitan.

7. COMUNICACION DE UNA DECISIÓN

- La aprobación o rechazo del protocolo se comunicará al investigador en un lapso de 72 horas después de la reunión donde se tomó la decisión.
- El CEI tiene hasta 30 días para emitir el dictamen final (Anexos 4 y 5) sobre aprobación, desaprobación o sugerencias de modificación del protocolo.
- La aprobación o rechazo del protocolo presentado con una o dos modificaciones menores se podrá hacer de «forma expedita» por el presidente del CEI (sin necesidad de esperar la decisión en la reunión del CEI). De ser posible se comunicará al investigador en un lapso de 72 horas después de evaluar el protocolo con las modificaciones presentadas.
- El presidente del CEI tiene hasta 30 para emitir el dictamen expedito (Anexo 6) sobre la aprobación o desaprobación del protocolo con una o dos modificaciones menores.
- El CEI contará con 30 días para dar respuesta escrita a las apelaciones.
- La aprobación de un estudio por parte del CEI de referencia no conlleva la aprobación del mismo por parte de la Dirección del centro participante.
- En el caso de que el CEI solicite información suplementaria la información solicitada debe entregarse en un plazo de hasta 90 días al secretario del CEI.
- Existen diferentes tipos de decisiones:
    - Aprobarlo sin modificaciones.
    - Aprobado condicionado a modificaciones.
    - Que se relabore y vuelva a presentar al CEI.
    - No aprobado.
- Se definirán adecuadamente las sugerencias para la revisión en el caso de decisiones condicionadas, se especifica el proceder para la nueva revisión de la solicitud en el caso de decisiones condicionadas y la fundamentación de las decisiones negativas.

8. SEGUIMIENTO DE LAS INVESTIGACIONES EN CURSO

- Las investigaciones aprobadas por el CEI recibirán seguimiento por parte de este.
- Se establece la comunicación entre el CEI y el investigador para el seguimiento de la investigación, con una frecuencia anual y con menor intervalo de las revisiones de seguimiento teniendo en cuenta la naturaleza y los eventos adversos de los proyectos de investigación.
- Los elementos que requieren de revisión se detallan en el Anexo 7. Estos incluyen:
    a) Fecha de inicio de la ejecución.
    b) Modificaciones al protocolo que pudieran afectar los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.
    c) Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción o el producto del estudio.
    d) Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio-riesgo del estudio.
- Para cumplir la revisión de seguimiento antes señalada el evaluador podrá valerse de:
    a) Realización de entrevistas a los investigadores y eventualmente con los pacientes.
- En caso de detectar violaciones el evaluador tiene la obligación de transmitirla al Presidente del CEI quien determinará la suspensión del estudio y se celebrará una reunión extraordinaria para discutir la violación y tomar acuerdos al respecto.
- Se comunicará al investigador principal el acuerdo del CEI con respecto a la suspensión del estudio y a su reanudación posterior o no.
- Una vez realizado el seguimiento se emitirá y comunicará al solicitante la decisión de revisión de seguimiento, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del CEI, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

- En el caso de suspensión o terminación prematura del estudio, el investigador deberá entregar al CEI un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido o terminado.
- Los investigadores son los máximos responsables de mantener informado al CEI del curso de las investigaciones y para esto pueden usar el correo electrónico o documentos impresos con la información de los estudios.
- Los investigadores deben comunicar de forma inmediata al CEI la notificación de:
    a) Reporte de eventos adversos inesperados.
    b) Informes ínterin (parciales), seguridad (si proceden) e informe final de estudio.

9. ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL COMITÉ

- Se crea un registro de toda la documentación impresa de las investigaciones clínicas recibidas y evaluadas por el CEI.
- Se establece el tiempo de archivo de todos los documentos de CEI que será de un mínimo de tres años. En el caso de los protocolos de investigación se conservarán por igual periodo de tiempo tras la finalización del mismo, o durante un período más largo si así lo establece la Agencia reguladora (CECMED).
- El mínimo de documentos a archivar, incluyen:
    a) La Resolución de la Dirección de Constitución del CEI y de posteriores modificaciones.
    b) Listado de todos los miembros del CEI y Currículo de cada uno. Se incluirán los currículos de los que fueron miembros del CEI
    c) Programación y convocatoria de las reuniones del CEI.
    d) Actas de las reuniones.
    e) Manual de Procedimientos Normalizados de Trabajo (versión actual y archivo histórico).
    f) Reporte de reacciones adversas y documentación de su revisión.
    g) Registros y documentación escrita recibida durante el seguimiento.
    h) La notificación de suspensión o terminación prematura de un estudio.
    i) El resumen final o reporte final del estudio.
    j) Regulaciones nacionales e internacionales para Ética de la Investigación.
- Los documentos esenciales de cada protocolo se archivarán agrupados por protocolos en el archivo que se habilite a tal efecto que permita garantizar la confidencialidad de la información. Estos incluirán:
    a) El protocolo, las modificaciones y toda la documentación presentada por el promotor o su representante legal.

b) Los dictámenes o informes emitidos por el Comité (CEI de Referencia si se trata de un ensayo clínico Multicéntrico), especificando la versión de los documentos revisados.
c) Copia de la correspondencia con el investigador, el promotor o su representante.
d) La documentación relativa a las actividades de seguimiento del ensayo.
e) El informe anual sobre la marcha del ensayo.
f) Copia de cualquier correspondencia con la Agencia reguladora y con otras autoridades competentes.
g) Copia de las notificaciones y correspondencia relevantes con los Comités implicados o el Comité de referencia, de un ensayo multicéntrico.
h) Las sospechas de reacciones adversas recibidas y los informes de seguridad presentados por el promotor.
i) Notificación de la finalización del ensayo clínico, ya sea prematura o programada.
j) Resumen del informe final del ensayo clínico presentado por el promotor.
k) Cualquier otra documentación relevante.

- En caso de cese de la actividad del Comité, la Dirección General del centro mantendrá el archivo de la documentación durante el plazo establecido.
- Se fechará y enumerará toda la documentación y las comunicaciones de un CE archivada por el comité.
- El acceso a la documentación archivada será a través del secretario del CEI. Solo el presidente tendrá acceso a la documentación en caso de ausencia de esta secretaria.

10. REVISIÓN Y MODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) incorporarán automáticamente todas las exigencias legales que les afecten.
- De forma rutinaria se revisarán los Procedimientos Normalizados de Trabajo cada tres años y cuando cambie de forma significativa la composición del CEI o la normativa.
- Siempre que se solicite por parte de alguno de los miembros, presentando propuestas concretas a los apartados a revisar.
- El procedimiento de modificación de los PNT del CEI será el siguiente:
    - Solicitud de cualquiera de sus miembros, aportando por escrito una propuesta de modificación. La solicitud constará en acta.
    - El acuerdo de modificación o incorporación de procedimientos será adoptado por el voto a favor de la mayoría simple de los miembros del CEI, en el que figurará la fecha de entrada en vigor de la modificación.

ANEXO 1: GUÍA DE ELEMENTOS A TENER EN CUENTA EN LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

GUÍA DE ELEMENTOS A TENER EN CUENTA EN LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA

Solicitante:
(El mismo que conste en el formulario de solicitud)

Título del ensayo clínico o proyecto de investigación:

Tipo de investigación Ensayo clínico: ____ Modificaciones: ____ (Mayores) ____ (Menores) Otras investigaciones: ____

N de copias	Documento	Sí	No
	1. Modelo de solicitud de evaluación		
	2. Resumen (evitar en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis, o representación en diagrama (flujograma) del protocolo		
	3. Protocolo completo del ensayo en lengua oficial estructurado según directiva vigente. Incluir la hoja de información para el sujeto del ensayo. (versión y fechado)		
	4. Cuaderno de recogida de datos (identificado y fechado)		
	5. Manual del investigador		
	6. Documentos referentes a la hoja de información para participantes de la investigación (claramente identificado y fechado).		
	7. Documentos referentes al consentimiento informado (claramente identificado y fechado).		
	8. Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado		
	9. Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo		
	10. Copia de la póliza del seguro o del justificante de la garantía financiera del ensayo clínico o un certificado de ésta, cuando proceda (protocolos de ensayos clínicos para medicamentos no producidos en Cuba).		
	11. Cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el estudio, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el Hospital.		
	12. Currículo del investigador principal (actualizado, firmado y fechado)		
	13. Currículo del resto de los investigadores (actualizado, firmado y fechado)		
	14. Compromiso de publicación de los resultados		
	15. ¿Se entrega versión electrónica? (aparte de la escrita)		

Recibido por: (Nombre y firma) _____ **Entregado por** (Nombre y firma) _____

Recibido a _____ **días del mes de** _____ **del año** _____

Página 1 de 1 **(PARA USO EXCLUSIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL CIMEQ)**

ANEXO 2. MODELO SE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE DOCUMENTACIÓN POR EL CEI.

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

MODELO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN

Solicitante: (El mismo que conste en el formulario de solicitud)			
Persona u organización:			
Persona de contacto:			
Teléfono:			
Correo electrónico			
Tipo de promotor:	**Compañía farmacéutica:** ☐	**Investigador:** ☐	**Sociedad científica:** ☐
	Fundación: ☐	**Universidad:** ☐	**Centro sanitario:** ☐
	Otros (especificar):		
Título del ensayo clínico o proyecto de investigación:			
Protocolo de promotor:	**Código:**	**Versión:**	
	Fecha:	**Fase de EC:**	
Tipo de estudio:	**Unicéntrico:** ☐	**Multicéntrico:** ☐	
	Nacional: ☐	**Internacional:** ☐	
Especificar el CEI de referencia:			
Especificar los CEI implicados:			

Página 1 de 3 **(PARA USO EXCLUSIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL CIMEQ)**

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

MODELO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN

La documentación que se remite se refiere a:			
☐ Solicitud de aprobación de ensayo clínico y envío de documentación			
	☐ Protocolo	Versión:	Fecha:
	☐ Hoja de información al paciente	Versión:	Fecha:
	☐ Consentimiento informado	Versión:	Fecha:
	☐ Manual del investigador	Versión:	Fecha:
	☐ Cuaderno de recogida de datos	Versión:	Fecha:
	☐ Documento de idoneidad investigador y colaboradores		
	☐ Documento de idoneidad de las instalaciones		
	☐ Documento de asunción de responsabilidad		
	☐ Procedimientos y material utilizado en el reclutamiento (si procede)		
	☐ Copia de asesoramiento científico		
	☐ Compromiso de los investigadores		
	☐ Carga del investigador principal		
	☐ Borrador del contrato		
☐ Respuesta a las aclaraciones solicitadas			
☐ Modificaciones del ensayo autorizado Tipo de modificación:			

Página 2 de 3 (PARA USO EXCLUSIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL CIMEQ)

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

MODELO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN

☐ Otros documentos		
	☐	Notificación fin de ensayo clínico
	☐	Informe anual, de seguridad o final de resultados del ensayo
	☐	Notificación de adopción de medidas urgentes por motivos de seguridad
	☐	Comunicación de interrupción o finalización prematura de ensayo por motivo de falta de eficacia o seguridad.
	☐	Comunicación de interrupción o finalización prematura del ensayo por otros motivos.
	☐	Comunicación de finalización del ensayo en Cuba o globalmente.

Documentación adicional		
Asesoramiento científico:	☐	Cecmed.
	☐	Agencias de otros países (Especificar: _____)

Otra información relevante (especificar):

Lo que firmo en _____ a ____ días del mes de _____ del año _____

Firmado

Página 3 de 3 (PARA USO EXCLUSIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL CIMEQ)

ANEXO 3. GUÍA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO.

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

GUÍA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO

DATOS ADMINISTRATIVOS

Título del protocolo: .....

.....

.....

Código del protocolo: .....

Promotor: .....

Código del ensayo: .....

Producto: .....

Investigador principal: .....

Nombre y apellidos del evaluador:	**Fecha de recepción por el CEI-Cimeq:**
Fecha de recepción por el evaluador:	**Fecha de discusión en la reunión:**

ASPECTOS METODOLÓGICOS	Cumplimiento		
	SÍ	NO	NO APLICABLE
1. Existe justificación para el estudio			
2. Se explican los objetivos (generales y específicos) del estudio.			
3. Se describen los criterios de selección de los enfermos.			
a. Está definida la enfermedad o tema de estudio.			
b. Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión.			
4. Se especifican y son adecuados los criterios de salida.			
5. Se justifica el diseño del estudio			
a. Es suficiente el tiempo de seguimiento previsto.			
6. Se describe la variable principal del estudio:			
7. Es adecuado el diseño estadístico			
a. El tamaño muestral es correcto			
b. Están especificadas las pruebas estadísticas que se utilizarán			
c. Se justifica el uso del placebo			
d. Se describe el método de aleatorización			
e. Existe adecuado enmascaramiento de los tratamientos			

Página 1 de 4 **(PARA USO EXCLUSIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL CIMEQ)**

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

GUÍA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO

ASPECTOS METODOLÓGICOS	Cumplimiento		
	SÍ	NO	NO APLICABLE
8. Se definen los métodos de obtención de las muestras biológicas (tipo, cantidad, riesgos de obtención, preparación)			
a. Obtenidas expresamente para la investigación			
b. Obtenidas como parte de un procedimiento asistencial			
c. Muestras sobrantes de un procedimiento asistencial			
d. Muestras recogidas en una investigación previa			
9. Se describen los procedimientos de conservación de muestras (cómo, dónde, cuánto tiempo, y para que fines se almacena la muestra)			
10. El sistema de codificación de las muestras biológicas garantiza la confidencialidad del donante			
11. Se define el control de acceso y análisis de las muestras biológicas.			
12. Se define el tipo de análisis a realizar en las muestras biológicas			
13. Se definen los procedimientos alternativos o en el curso del tratamiento que puedan ser utilizados en el sujeto y la importancia de sus beneficios y riesgos potenciales.			
14. Se definen plazos de auditoría			
15. Se describe adecuadamente las características del producto, equipo o procedimiento			
16. Existe información adecuada sobre la fase preclínica			
17. Existe información adecuada sobre la aplicación de las Buenas prácticas de producción, presentación y conservación del producto			
18. Existen datos suficientes sobre la toxicidad del producto y los procedimientos a seguir para minimizar los riesgos.			

ASPECTOS ÉTICOS	Cumplimiento		
	SÍ	NO	NO APLICABLE
19. Autonomía:			
a. Hay protección de la confidencialidad			
b. Obtención del consentimiento informado (voluntariedad, información, comprensión)			
20. Beneficiencia			
a. Se prevé beneficio directo por la participación del sujeto.			
b. Relación riesgo beneficio			
21. No maleficiencia			
a. Competencia del equipo investigador			
b. Formación y experiencia.			
22. Justicia			
a. Selección equitativa de los participantes (criterios de inclusión y exclusión)			

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

GUÍA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO

ASPECTOS ÉTICOS	Cumplimiento		
	SÍ	NO	NO APLICABLE
b. Compensación por daños			
c. Utilidad social			
23. Vulnerabilidad			
a. Existen grupos vulnerables especiales a los que se les ha contemplado garantías adicionales de protección a esta vulnerabilidad (resultados esperados suponen un beneficio directo para los participantes)			

ASPECTOS LEGALES	Cumplimiento		
	SÍ	NO	NO APLICABLE
24. Existe presupuesto detallado del proyecto de investigación			
a. ¿Supone gastos para el Cimeq?			
b. ¿Se proporcionará algún equipo para el Cimeq?			
c. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?			
25. Se definen correctamente las responsabilidades de los investigadores y las instituciones participantes			
26. Se advierte que los monitores, los auditores, la Agencia reguladora y el **Comité de ética de la investigación del Cimeq** pueden tener acceso a las historias clínicas sin violar la confidencialidad del sujeto.			

EVALUACIÓN DE LA HOJA INFORMATIVA PARA LOS PARTICIPANTES	Cumplimiento		
	SÍ	NO	NO APLICABLE
27. Título completo del estudio y del patrocinador			
28. ¿Se explica al participante que se le está invitando a una investigación?			
29. ¿Se describen los objetivos de la recolección de muestras biológicas? (si la recolección contempla crear un banco de muestras, explicar objetivos adicionales)			
30. ¿Se especifica información sobre el diseño del estudio?			
31. ¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio (número de participantes, extracciones y exploraciones, entre otros)?			
32. ¿Se describe el tipo de muestra a recoger (sangre, tejidos….)?			
33. ¿Se describe el método de obtención de la muestra (riesgos e incomodidades)?			
34. ¿Se especifica acerca de la conservación de las muestras (dónde, cómo, cuánto tiempo, para qué fines, destino final)?			
35. ¿Se describe el método de identificación de las muestras (anónimas/identificables)?			
36. ¿Se describe los beneficios esperados?			

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

GUÍA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO

EVALUACIÓN DE LA HOJA INFORMATIVA PARA LOS PARTICIPANTES	Cumplimiento		
	SÍ	NO	NO APLICABLE
37. ¿Queda clara la voluntariedad de la participación y que la no participación no ocasionará ningún perjuicio para el paciente?			
38. ¿Está indicada la posibilidad de revocación del consentimiento en muestras identificables (anonimización, destrucción)?			
39. ¿Está indicada la posibilidad de ser o no informado de los hallazgos de la investigación?			
40. ¿Existe un compromiso de confidencialidad y protección de datos personales indicando las personas que tendrán acceso a sus datos, registros?			
41. ¿Se especifica acerca de la cesión y utilización de la muestra por terceros (laboratorios externos, etc)?			
42. ¿Se establece la ausencia de beneficios económicos por parte del investigador principal y/o el patrocinador (explotación de resultados, posibilidad de patentes ante descubrimientos realizados)?			
43. ¿Se informa que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?			
44. ¿Se indica quién es el Investigador principal del estudio?			
45. ¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?			
46. Explicación y extensión adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)			
47. Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos) de acuerdo al nivel cultural			

OBSERVACIONES, ACLARACIONES, PROPUESTA DE DICTAMEN HECHAS POR EL REVISOR: .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Firma y fecha

Página 4 de 4 **(PARA USO EXCLUSIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL CIMEQ)**

ANEXO 4. MODELO DE DICTAMEN INICIAL DE ENSAYO CLÍNICO.

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN

En La Habana, a las _____ horas del día ___ de _____ del 20__, se reunió el Comité de Ética de Investigación del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CEI-Cimeq), compuesto con los siguientes miembros:

1. **(RELACIONAR CADA UNO DE LOS MIEMBROS DEL CEI-CIMEQ QUE ASISTIERON A LA REUNIÓN)**

Con el quórum válido (señalar entre paréntesis el por ciento de participación) para evaluar el protocolo del ensayo clínico titulado:_____

_____

PRODUCTO: _____

CENTRO PROMOTOR: _____.

INSTITUCIONES PARTICIPANTES:
(RELACIONAR LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES)

INVESTIGADOR(a) PRINCIPAL O RESPONSABLE POR EL CIMEQ: _____

_____.

Después de analizar el ensayo clínico desde el punto de vista ético, científico, metodológico y en ausencia de conflicto de intereses, el presente Comité consideró que:

	Si	No
a) El protocolo cumple con los requisitos de idoneidad en relación a los objetivos del estudio, la justificación de los riesgos, las medidas a tomar para el tratamiento de los eventos adversos en caso de presentarse, así como con los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos o pacientes:		
b) Son adecuados tanto el texto del Consentimiento Informado como los procedimientos para su obtención.		

Página 1 de 3

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN

	Sí	No
c) El Cuaderno de Recogida de Datos es adecuado y su diseño permite la recogida de todas las salidas de información planificadas por el protocolo del ensayo clínico propuesto		
d) El Manual del investigador cumple con los requisitos de idoneidad en relación a toda la información del producto requerida para que los investigadores participantes en el ensayo clínico puedan conocer las características del producto y los principales resultados alcanzados en la investigaciones realizadas		

Y, por todo lo antes expuesto, este Comité llegó por [unanimidad o mayoría de votos (poner votos a favor y en contra)] al acuerdo número____ de (una de las siguientes):

- **Aprobar sin modificaciones.**
- **Aprobar condicionado a modificaciones** (se señalarán con posterioridad las modificaciones).
- **Que se relabore y vuelva a presentar al CEI-Cimeq** (se señalará con posterioridad las consideraciones del CEI sobre los principales cambios a tener en cuenta)
- **No aprobar** (se señalará con posterioridad los criterios que invalidan la aprobación del ensayo clínico).

Para llegar a esta conclusión el CEI-Cimeq revisó la siguiente documentación presentada:

- Código de la investigación evaluada:
- Versión del protocolo evaluado:
- Fecha de la Versión del protocolo evaluado:
- Versión del consentimiento Informado evaluado:
- Fecha de la Versión del consentimiento Informado evaluado:
- Versión del Cuaderno de Recogida de Datos evaluado:
- Fecha de la Versión del Cuaderno de Recogida de Datos evaluado:
- Versión del Manual del Investigador evaluado:
- Fecha de la Versión del Manual del Investigador evaluado:

Página 2 de 3

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN

(Nombres y apellidos del Presidente del CEI-Cimeq)
Presidente del CEI-Cimeq

Fecha de elaboración del dictamen:

Fecha de entrega del dictamen:

Dirección de los miembros del Comité de Ética de las Investigaciones del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas:
Calle 216 y 11B, Siboney, Playa, Apdo.6096, Habana 6, La Habana, Cuba. | Teléfono: (53-7) 271 8424 y 336497. | Fax: (53-7) 339086. | Web: http://instituciones.sld.cu/cimeq | e-mail: bcimeq@infomed.sld.cu

APARTADO FINAL:

Se recuerda que el investigador responsable de la Institución (o principal) y el promotor están en la obligación de notificar oportunamente al CEI-Cimeq: la aprobación del ensayo clínico por la Agencia reguladora (CECMED); el inicio del ensayo clínico en el sitio clínico; las modificaciones al protocolo que pudieran afectar los derechos, seguridad o bienestar de los participantes en la investigación; los eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción o el producto del estudio; cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio-riesgo del estudio; los informes parciales y final de estudio; y publicaciones relacionadas con esta investigación.

ANEXO 5. MODELO DE DICTAMEN DE ENSAYO CLÍNICO CON MODIFICACIONES

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN

En La Habana, a las _____ horas del día ___ de _____ del 20__, se reunió el Comité de Ética de Investigación del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CEI-Cimeq), compuesto con los siguientes miembros:

1. **(RELACIONAR CADA UNO DE LOS MIEMBROS DEL CEI-CIMEQ QUE ASISTIERON A LA REUNIÓN)**

Con el quórum válido (señalar entre paréntesis el por ciento de participación) para evaluar el protocolo del ensayo clínico titulado:_____

_____

PRODUCTO: _____

CENTRO PROMOTOR: _____.

INSTITUCIONES PARTICIPANTES:

(RELACIONAR LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES)

INVESTIGADOR(a) PRINCIPAL O RESPONSABLE POR EL CIMEQ: _____

_____.

Después de analizar el ensayo clínico desde el punto de vista ético, científico, metodológico y en ausencia de conflicto de intereses, el presente Comité consideró que:

a) El protocolo examinado fue aprobado previamente por este Comité con fecha del ____ de _____ de _____.

b) El cambio propuesto (o los dos cambios propuestos) al protocolo están considerados como Modificaciones según la Regulación 21 del 2008 del CEDMED: **SÍ** ___ **No** ___.

   a. Las Modificaciones consisten en:

_____

_____

_____

_____

_____

Página 1 de 3

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN

c) Los cambios propuestos al protocolo están justificados, son factibles de implementar y no afectan los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos o pacientes en el estudio: **SÍ** ____ **No** ____.

d) Los cambios propuestos al protocolo están en correspondencia y no varían los requisitos de idoneidad en relación a los objetivos del estudio, la justificación de los riesgos y las medidas a tomar para el tratamiento de los eventos adversos en caso de presentarse: **SÍ** ____ **No** ____.

e) Los cambios propuestos tienen un impacto positivo tanto sobre el texto del consentimiento informado como en los procedimientos para su obtención: **SÍ** ____ **No** ____.

f) Los cambios propuestos tienen un impacto en las salidas de información del protocolo por los que están contemplados en el cuaderno de Recogida de Datos: **SÍ** ____ **No** ____.

g) Los cambios propuestos al manual del investigador enriquecen la información del producto requerida para que los investigadores participantes en el ensayo clínico puedan conocer las características del producto y los principales resultados alcanzados en la investigaciones realizadas e incrementa el respaldo del producto para su uso en la indicación en estudio: **SÍ** ____ **No** ____.
(Solo en caso de modificaciones en la información químico Farmacéutica y Preclínica del Producto)

Por todo lo anterior expuesto, este comité:

_____ Aprueba la ejecución de las modificaciones propuestas para este ensayo clínico.

_____ No se aprueba la ejecución de las modificaciones propuestas para este ensayo clínico.

Identificación de la documentación presentada y revisada:

- Código de la investigación evaluada:
- Versión del protocolo evaluado:
- Fecha de la Versión del protocolo evaluado:
- Versión del consentimiento Informado evaluado:
- Fecha de la Versión del consentimiento Informado evaluado:
- Versión del Cuaderno de Recogida de Datos evaluado:
- Fecha de la Versión del Cuaderno de Recogida de Datos evaluado:

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN

- Versión del Manual del Investigador evaluado:
- Fecha de la Versión del Manual del Investigador evaluado:

(Nombres y apellidos del Presidente del CEI-Cimeq)
Presidente del CEI-Cimeq

Fecha de elaboración del dictamen:

Fecha de entrega del dictamen:

Dirección de los miembros del Comité de Ética de las Investigaciones del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas:
Calle 216 y 11B, Siboney, Playa, Apdo.6096, Habana 6, La Habana, Cuba. | Teléfono: (53-7) 271 8424 y 336497. | Fax: (53-7) 339086. | Web: http://instituciones.sld.cu/cimeq | e-mail: bcimeq@infomed.sld.cu

APARTADO FINAL:

Se recuerda que el investigador responsable de la Institución (o principal) y el promotor están en la obligación de notificar oportunamente al CEI-Cimeq: la aprobación del ensayo clínico por la Agencia reguladora (CECMED); las modificaciones al protocolo que pudieran afectar los derechos, seguridad o bienestar de los participantes en la investigación; los eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción o el producto del estudio; cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio-riesgo del estudio; los informes parciales y final de estudio; y publicaciones relacionadas con esta investigación.

ANEXO 6. MODELO DE DICTAMEN EXPEDITO DE ENSAYO CLÍNICO.

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN EXPEDITO

En La Habana, a las _____ horas del día ___ de _____ del 20__, se revisó por el _____, miembro del Comité de Ética de Investigación del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CEI-Cimeq), el protocolo del ensayo clínico titulado:_____

_____

y presentado a este Comité el día _____ de _____ de _____ para evaluar modificaciones menores realizadas es este protocolo.

PRODUCTO: _____

CENTRO PROMOTOR: _____.

INSTITUCIONES PARTICIPANTES:

(RELACIONAR LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES)

INVESTIGADOR(a) PRINCIPAL O RESPONSABLE POR EL CIMEQ: _____

_____.

Después de analizar el ensayo clínico desde el punto de vista ético, científico, metodológico y en ausencia de conflicto de intereses, se consideró que:

a) El protocolo examinado fue aprobado previamente por este Comité con fecha del ____ de _____ de _____.

b) El cambio propuesto (o los dos cambios propuestos) al protocolo están considerados como Modificaciones Menores según la Regulación 21 del 2008 del CEDMED: **SÍ** ___ **No** ___.

   a. Las Modificaciones consisten en:

_____

_____

_____

_____

_____

Página 1 de 3

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN EXPEDITO

c) La modificación (o las dos modificaciones) están justificados, son factibles de implementar y no afectan los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos o pacientes en el estudio: **SÍ** ____ **No** ____.

d) Los cambios propuestos al protocolo están en correspondencia y no varían los requisitos de idoneidad en relación a los objetivos del estudio, la justificación de los riesgos y las medidas a tomar para el tratamiento de los eventos adversos en caso de presentarse: **SÍ** ____ **No** ____.

Y, por todo lo antes expuesto,

_____ Aprueba la ejecución de la modificación menor (o dos modificaciones menores) propuestas para este ensayo clínico.

_____ No se aprueba la ejecución de la modificación propuesta (o las modificaciones) propuestas para este ensayo clínico.

Para llegar a esta conclusión el revisor evaluó la siguiente documentación presentada:

- Código de la investigación evaluada:
- Versión del protocolo evaluado:
- Fecha de la Versión del protocolo evaluado:
- Versión del consentimiento Informado evaluado:
- Fecha de la Versión del consentimiento Informado evaluado:
- Versión del Cuaderno de Recogida de Datos evaluado:
- Fecha de la Versión del Cuaderno de Recogida de Datos evaluado:
- Versión del Manual del Investigador evaluado:
- Fecha de la Versión del Manual del Investigador evaluado:

_____
(Nombres y apellidos del Presidente del CEI-Cimeq)
Presidente del CEI-Cimeq

Página **2** de **3**

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN EXPEDITO

Fecha de elaboración del dictamen:

Fecha de entrega del dictamen:

Dirección de los miembros del Comité de Ética de las Investigaciones del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas:
Calle 216 y 11B, Siboney, Playa, Apdo.6096, Habana 6, La Habana, Cuba. | Teléfono: (53-7) 271 8424 y 336497. | Fax: (53-7) 339086. | Web: http://instituciones.sld.cu/cimeq | e-mail: bcimeq@infomed.sld.cu

APARTADO FINAL:

Se recuerda que el investigador responsable de la Institución (o principal) y el promotor están en la obligación de notificar oportunamente al CEI-Cimeq: la aprobación del ensayo clínico por la Agencia reguladora (CECMED); las modificaciones al protocolo que pudieran afectar los derechos, seguridad o bienestar de los participantes en la investigación; los eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción o el producto del estudio; cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio-riesgo del estudio; los informes parciales y final de estudio; y publicaciones relacionadas con esta investigación.

ANEXO 7. INFORME DE SEGUIMIENTO DE ENSAYO CLÍNICO.

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

INFORME DE SEGUIMIENTO

Fecha del reporte:

Número del estudio evaluado:

Investigador(a) principal o responsable por el Cimeq:

Título del protocolo:

I. CARACTERÍSTICAS

a. Patrocinador:

b. Financiamiento: Sí___ No___

c. Duración estimada del proyecto (meses o años):

II. FECHAS IMPORTANTES

a. Aprobación inicial por el CEIC (día/mes/año):

b. Última revisión (día/mes/año):

c. Inclusión del primer paciente (día/mes/año):

d. Fecha de cierre (día/mes/año, cuando aplique):

e. Modificaciones al Protocolo

Número de la Modificación	Fecha de la Modificación			Fecha de Aprobación de la Modificación por el CEI		
	día	mes	año	día	mes	año

III. ESTADO ACTUAL DEL PROTOCOLO

_____Abierto a inclusión de participantes.

_____Cerrado a inclusión, pero algunos pacientes con tratamiento activo.

_____Cerrado a inclusión, pero pacientes en seguimiento.

_____Suspensión temporal de la inclusión de participantes.

Página 1 de 5

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

INFORME DE SEGUIMIENTO

IV. OBJETIVOS PRIMARIOS (Por favor, resuma brevemente los objetivos del estudio).

V. INCLUSIÓN DE PACIENTES Y POSIBILIDAD DE EVALUACIÓN

- Nº meta de sujetos a incluir en su sitio: Nº total del estudio:
- Nº de sujetos incluidos a la fecha en su sitio: Nº total incluidos a la fecha:
- Nº de sujetos incluidos desde el último reporte anual (cuando aplique):
- A esta velocidad de inclusión, se logrará el número meta de sujetos en su sitio:

  Sí ___ No___.

  Si es no, explique:

- Para los estudios cerrados a inclusión, pero abiertos para seguimiento, indique:

  Nº de pacientes actualmente vivos: Nº de pacientes que fallecieron:

VI. RESULTADOS DEL ESTUDIO (Por favor, haga un resumen de toda la información disponible acerca de la toxicidad, eficacia esperada o cualquier otra eficacia terapéutica. Adjunte copia del Reporte Resumen de Toxicidad más reciente, para este estudio)

a) Resuma brevemente los resultados del estudio a la fecha. Si no están disponibles, explique.

b) ¿Algunos participantes se han retirado voluntariamente del estudio?

   Sí___ No___

   Si es sí, especifique el número y explique el motivo.

c) ¿Fueron algunos participantes retirados involuntariamente del estudio?

   Sí___ No___

   Si es sí, especifique el número y explique el motivo.

d) ¿Existe algún nuevo hallazgo significativo que pueda afectar la voluntad de los participantes a continuar en el estudio?

   Sí___ No___

Página 2 de 5

Si es sí, especifique el número y explique el motivo.

e) Para algunos corporativos y estudios de consorcios, adjunte una copia reciente del reporte de progreso conjunto del grupo. Si no está disponible, explique la razón.

f) ¿Hay un Comité de seguridad de monitoreo de datos u otro Comité de revisión para este protocolo?

Sí___ No___

Si es sí, adjunte una copia del reporte más reciente.

VII. EVENTOS ADVERSOS SERIOS O INESPERADOS Y MUERTES EN EL ESTUDIO (Por favor, describa el tipo y la frecuencia de cualquier evento adverso serio o inesperado (incluyendo muertes), así como las acciones realizadas en respuesta. Indique si los resultados disponibles afectan la relación riesgo/beneficio. Además, señale su interpretación de los eventos, ya sean "relacionados al estudio" o "no relacionados al estudio").

¿Los eventos adversos serios o inesperados, y todas las muertes en el estudio, han sido reportados al CEI? Sí ___ No ___

Si es no, explique.

¿Ha cambiado la tasa de hospitalización, desde la última revisión por el CEIC? (cuando aplique) Sí ___ No ___

Si es sí, explique.

VIII. HAGA UNA LISTA DE TODAS LAS PRESENTACIONES, RESÚMENES Y OTRAS PUBLICACIONES SOMETIDAS HASTA EL MOMENTO (Por favor, adjunte las copias pertinentes).

IX. PLANES FUTUROS

a) Resuma brevemente los planes para continuar este estudio.

b) Si ningún participante ha sido incluido hasta la fecha, indique por qué este estudio debe continuar.

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
INFORME DE SEGUIMIENTO

c) Para estudios corporativos o de consorcios, indique los planes para continuar este estudio.

X. ESTADO SOLICITADO PARA ESTE PROTOCOLO, POR PARTE DEL INVESTIGADOR

_____ Que el estudio permanezca abierto a la inclusión de participantes.

_____ Que el estudio se cierre a la inclusión de participantes, pero que permanezca abierto a seguimiento.

En qué fecha desea que este cierre del estudio sea efectivo (día/mes/año):

_____ Estudio completado (solo requiere que se cumpla uno de los dos criterios siguientes):

_____ Todas las entradas de datos está completada, al igual que el análisis.

_____ Todos los sujetos y futura colección de datos y análisis han sido transferidos a un protocolo de seguimiento a largo plazo. Tomar nota de que es responsabilidad del investigador certificar/documentar la transferencia de los participantes a un estudio de seguimiento a largo plazo, y que el Consentimiento Informado para el estudio a largo plazo debe ser obtenido.

XI. PARA ESTUDIOS QUE CONTINUARÁN INCLUYENDO PARTICIPANTES, ADJUNTE COPIA DEL ÚLTIMO CONSENTIMIENTO INFORMADO APROBADO

XII. CERTIFICACIONES

_____ _____
Firma del investigador principal: Fecha

_____ _____
Firma del patrocinador (si aplica) Fecha

CIMEQ
Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

INFORME DE SEGUIMIENTO

Firma del monitor (si aplica) _____ Fecha _____

Firma del evaluador por el CEI-Cimeq _____ Fecha _____