

# **ENSAYOS CLINICOS. GUIA PARA LA APROBACION EN EL HOSPITAL NACIONAL DR. A. POSADAS.**

## **ANTES DEL INICIO**

### **Creación del protocolo**

Las características de un ensayo clínico son recogidas en un protocolo. Los ensayos clínicos tienen siempre que seguir dicho protocolo, que es un documento en el que se recoge la justificación y objetivos del ensayo clínico; se refleja el diseño y metodología a seguir en los experimentos; el procedimiento para el análisis previo de los resultados, así como las condiciones bajo las que se realizará y desarrollará el ensayo.

En el protocolo se especificará el tipo de participantes y el número mínimo que debe reclutarse para que pueda salud conseguirse el objetivo fijado. Además, establecerá los criterios de inclusión y exclusión de las personas participantes en el ensayo. También se incluirá la información relativa a los fármacos que serán utilizados, las dosis, vía de administración, pauta y periodo de tratamiento.

El ensayo deberá realizarse de acuerdo a lo recogido en el protocolo, el cual debe ser autorizado por las autoridades sanitarias. La realización de este documento la lleva a cabo un equipo multidisciplinar, por iniciativa del promotor del ensayo clínico.

En todos los casos incluirá el Consentimiento Informado de cada paciente, firmado

### **Selección de los centros hospitalarios**

El promotor será la persona encargada de seleccionar el/los centros hospitalarios donde se llevarán a cabo los ensayos clínicos, contando con la documentación requerida por cada centro así como su autorización.

### **Evaluación por parte del Comité Ético de Investigación Clínica**

La aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica es necesaria para que se lleve a cabo el ensayo. Ellos evaluarán los aspectos legales, metodológicos y éticos que se seguirán durante esta fase de desarrollo del fármaco.

## **Autorización de la ANMAT**

Firmados los documentos de aprobación del protocolo por el investigador principal, el/los directores de los centros hospitalarios y el Comité Ético de Investigación Clínica, el promotor hace llegar la solicitud formal a la Agencia Argentina del Medicamento y Productos Sanitarios (ANMAT) para obtener la aprobación. Sin esa aprobación no puede comenzar el ensayo.

### **1-REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL NACIONAL PROFESOR ALEJANDRO POSADAS EN LA DIRECCION DEL HOSPITAL**

#### **PROTOCOLOS Y DOCUMENTOS**

##### **ASPECTOS GENERALES:**

- Carta de solicitud del Promotor para la evaluación del EC
- Protocolo del estudio
- Manual del Investigador
- Cuaderno de recogida de datos
- Hojas de información al paciente de la investigación y Consentimiento Informado
- Hoja de notificaciones de reacciones adversas
- Procedimiento y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos en investigación
- Propuesta de memoria económica
- Certificado de la póliza de seguro de la compañía aseguradora
- Documento de asunción de responsabilidad en caso de ausencia de seguro o cobertura parcial
- 

##### **ASPECTOS LOCALES:**

- Informe del Investigador Principal
- Compromiso del investigador principal
- Idoneidad del investigador y sus colaboradores

- Idoneidad de las instalaciones
- CV del investigador principal
- CV de los investigadores colaboradores
- Autorización del jefe de Servicio/Sección donde se realice la investigación
- Conformidad del jefe de Servicio de Análisis Clínicos si procede
- Conformidad del jefe de Servicio de Farmacia si procede
- Conformidad del jefe de otros Servicios Centrales si procede
- Conformidad del jefe de otros Servicios clínicos implicados si procede
- Certificado de compromiso con los postulados éticos que firma el promotor
- Solicitud de suministro de medicación o producto sanitario del promotor al centro en caso de no aportarla
- Resguardo del pago de las tasas establecidas por evaluación o solicitud de exención de tasas si procede
- Datos del Promotor para la emisión de la factura
- Escritura de Poder del Representante del promotor

## **FORMA DE PRESENTACIÓN:**

1-Un Juego completo (carpeta u otra forma de sujeción como gomas elásticas)  
Si por cualquier motivo el promotor remite a posteriori documentación adicional para incluir en el primer envío la misma de incorporarse a la documentación y originara una nueva revisión

2- Ejemplar que incluyan toda la documentación en soporte informático y que el promotor remitirá actualizándolo con toda la documentación que posteriormente se vaya incorporando al mismo, así como las adendas al protocolo original.

3-En caso de aprobación del estudio para poderlo llevar a cabo en este centro, deberá remitir en soporte informático la actualización del estudio con la documentación que haya generado a partir de su presentación, como pueden ser: actualización de la versión del protocolo a partir de las aclaraciones solicitadas por el Comité de Referencia, Autorización de la Agencia Argentina del Medicamento, contrato, etc.

4-En caso de presentar el protocolo u otra documentación de otra forma, se avisará al Promotor para su devolución.

---

## **2. ESTUDIOS OBSERVACIONALES POSTAUTORIZACIÓN.**

### **REQUISITOS PARA SU APROBACIÓN POR LA DIRECCION DEL HOSPITAL NACIONAL PROFESOR ALEJANDRO POSADAS**

Se establecen los requisitos para la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano. Se remitirá la siguiente documentación:

#### **ASPECTOS GENERALES:**

- Carta de solicitud del Promotor para la evaluación de la ANMAT por duplicado para enviar el acuse de recibo
- Documento de clasificación previa del estudio por parte de la ANMAT Protocolo del estudio
- Manual del Investigador
- Manual del Investigador o Ficha técnica del producto en investigación
- Cuaderno de recogida de datos
- Hojas de información para el sujeto de la investigación y Consentimiento Informado
- Compromiso del investigador principal y sus colaboradores
- Propuesta de memoria económica

#### **ASPECTOS LOCALES:**

- Informe del Investigador Principal
- CV del investigador principal
- CV de los investigadores colaboradores
- Autorización del jefe de Servicio/Sección donde se realice la investigación

- Resguardo del pago de las tasas establecidas por evaluación o solicitud de exención de tasas si procede
- Datos del Promotor para la emisión de la factura
- Escritura de Poder del Representante del promotor

### **FORMA DE PRESENTACIÓN:**

1-Un juego completo en formato papel (carpetas u otra forma de sujeción como gomas elásticas) de manera que cada uno de los juegos contenga toda la documentación que ha de evaluar un Resumen del estudio en formato papel

2-Ejemplares que incluya toda la documentación en soporte informático y que el promotor remitirá actualizándolo con toda la documentación que posteriormente se vaya incorporando al mismo.

### **3-PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

Para la evaluación de un proyecto de investigación propio, el Investigador Principal del estudio deberá adjuntar la siguiente documentación en el siguiente formato Carta de solicitud de evaluación del Investigador Principal Protocolo del proyecto de investigación completo Informe del Investigador Principal. Hoja o Cuaderno de Recogida de Datos

1. Hoja de Información al paciente
2. Consentimiento Informado del paciente
3. Autorización del jefe de Servicio donde se realiza el proyecto
4. Autorización del jefe de Servicio de otros servicios implicados
5. Compromiso del Investigador Principal
6. CV del Investigador Principal
7. CV de los investigadores colaboradores
8. Póliza de seguro de Responsabilidad Civil

### **FORMA DE PRESENTACIÓN:**

Un Juegos completo en formato papel (carpetas u otra forma de sujeción, como gomas elásticas) que contenga toda la documentación que ha de evaluar cada uno de los miembros de este Comité.

Un Ejemplar que incluya toda la documentación en soporte informático.

---

### **RESPONSABILIDAD EN LA REALIZACION DE UN ENSAYO**

La ley establece claramente que quien por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado. Por ello, para cubrir los posibles daños a los sujetos como consecuencia del ensayo clínico, su iniciación con productos en fase de investigación clínica o para nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados o cuando no exista interés terapéutico para el sujeto del ensayo, sólo podrá realizarse si previamente se ha concertado un seguro, del cual el promotor del ensayo es responsable de su contratación y cubrirá las responsabilidades del promotor, del investigador y sus colaboradores y del titular del hospital o centro donde el ensayo se realice.

Si el seguro no cubre enteramente los daños, el promotor del ensayo clínico, el investigador principal y el titular del hospital o centro donde se realice el ensayo son solidariamente responsables del daño que en su salud sufra el sujeto sometido al ensayo clínico, así como de los perjuicios económicos que se deriven, en el caso de que éste sea consecuencia del tratamiento con la sustancia o producto objeto del ensayo o de las medidas terapéuticas o diagnósticas que se adopten durante la realización del mismo.

Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético de Investigación Clínica eximirán de responsabilidad al promotor del ensayo clínico, al investigador principal y sus colaboradores o al titular del hospital o centro donde se realice el ensayo. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a ensayo, durante la realización del mismo y hasta un año después de la terminación del

tratamiento, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido.

Se considera objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud del sujeto sometido al ensayo, así como los perjuicios económicos que de dicho menoscabo se deriven directamente. No será objeto de resarcimiento bajo el régimen de responsabilidad previsto en el presente artículo, el daño que sufra en su salud el sujeto sometido al ensayo cuando:

- Sea inherente a la enfermedad objeto de estudio.
- Se incluya dentro de los efectos secundarios propios de la medicación prescrita para dicha enfermedad.
- Sea consecuencia de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

El importe mínimo que en concepto de responsabilidad civil estará asegurado para cada sujeto sometido a ensayo clínico debe estar especificado en el Contrato que el Hospital Nacional Profesor Alejandro Posadas firme con el Promotor del Ensayo.

---