

Guía práctica para presentar un protocolo de investigación en FLENI

¿Qué cosas debe presentar ante el Comité de ética?

- Reportes de caso
- Análisis de historias Clínicas con fines de investigación
- Estudios retrospectivos
- Estudios prospectivos
- Encuestas a publicar para distintos públicos, que tengan la finalidad de recabar información de importancia médica
- Estudios de la industria farmacéutica

Requisito necesario para presentaciones ante el Comité de ética:

-Generar usuario en sistema PRIISA BA del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, solicitarlo enviando mail a mesadeayudasalud@buenosaires.gob.ar (enviar foto de DNI frente y dorso), asunto del mail: SOLICITUD DE ACCESO A PRIISA.BA

Instructivo para investigadores de PRIISA:

https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/instructivo_para_investigadores_v_2.0_junio_2020.pdf

Es de suma importancia que lea el instructivo, a fin de conocer qué y cómo subir la información al sistema del GCBA.

Una vez obtenido el usuario, usted deberá subir su documentación de investigador al sistema PRIISA (por favor leer en el instructivo de PRIISA toda la documentación que usted debe subir al sistema), cumplimentados esos pasos está en condiciones de presentar un estudio para evaluación. El CV debe contener fecha, firma y sello, debe subir título profesional (legalizado en caso de que sea un estudio perteneciente a la industria farmacéutica) y de especialista en caso de corresponder, así como también debe subir los certificados de Buenas prácticas Clínicas.

¿Cómo debo presentar un estudio ante el Comité de ética?

Para presentar un estudio usted debe cumplir dos pasos:

- Subir la documentación del estudio y la declaración jurada III del GCBA a PRIISA, con el usuario que generó oportunamente.

-Enviar mail a docencia@fleni.org.ar con la nota de presentación (Anexo 5 de la POES del Comité de ética de Fleni <http://infofleni/files/POESNoviembre2019.pdf>), el protocolo, consentimiento en caso de ser necesario y el asentamiento (solo en estudios que involucre menores de edad) o bien el pedido de eximición de toma de consentimiento.

¿Qué tengo que tener en cuenta si quiero presentar un estudio sin patrocinio?

-Subir el estudio, los consentimientos y asentamientos (en caso de corresponder) a PRIISA, todos los documentos deben tener fecha y versión, subir su declaración jurada anexo III del GCBA que encontrará en PRIISA, sin excepción

-Generar una carta de presentación de documentación (Anexo 5 de la POES del Comité de ética <http://infofleni/files/POESNoviembre2019.pdf>) para enviar a docencia@fleni.org.ar y presentar la misma en papel, por duplicado, en la oficina de Investigación y Docencia, en la carta debe constar el nombre completo del estudio y figurar detallada la documentación presentada (Protocolo con número de versión y fecha, consentimiento con número de versión y fecha, pedido de eximición de toma de consentimiento en caso de corresponder). La carta se debe enviar en formato WORD y en PDF con firma del investigador principal

-El protocolo debe tener fecha y versión

-El consentimiento debe tener fecha y versión (Debe figurar un teléfono o mail de contacto del investigador principal, debe figurar el mail de docencia@fleni.org.ar como contacto para el paciente con el Comité de ética y nuestro teléfono (011) 5777-3200 int 3959, atención de Lunes a Viernes de 8:00 a 16:00 hs.)

-El asentamiento debe tener fecha y versión (Debe figurar un teléfono o mail de contacto del investigador principal, debe figurar el mail de docencia@fleni.org.ar como contacto para el paciente con el Comité de ética y nuestro teléfono (011) 5777-3200 int 3959, atención de Lunes a Viernes de 8:00 a 16:00 hs.)

-Si el estudio que deseo realizar implica prácticas de la institución, debe presentar un presupuesto de las mismas y especificar de dónde se obtendrán los fondos para dichas prácticas.

-La documentación que usted suba al sistema PRIISA debe coincidir en fecha y versión con la que envía al Comité por mail

¿Qué tengo que tener en cuenta si quiero presentar un estudio con patrocinio?

- Subir el estudio, los consentimientos y asentamientos (en caso de corresponder), material para el paciente, póliza de seguro, etc. a PRIISA, todo con su correspondiente fecha y versión, subir su declaración jurada anexo III del GCBA que encontrará en PRIISA, subir declaración jurada ANMAT (en caso de corresponder) y el cv (como se especificó más arriba), sin excepción

-Generar una carta de presentación de documentación (Anexo 5 de la POES del Comité de ética <http://infofleni/files/POESNoviembre2019.pdf>) para enviar a docencia@fleni.org.ar y presentar

la misma en papel, por duplicado, en la oficina de Investigación y Docencia. En la carta debe constar el nombre completo del estudio, y por separado especificar: Consentimientos y asentimientos, material para el paciente y otra documentación del estudio, todo con su correspondiente fecha y versión. La carta se debe enviar en formato WORD y en PDF con firma del investigador principal

-Presentar documentación según envía el patrocinador

-Presentar póliza de seguro del estudio

-El comité de ética cobra un canon de evaluación para los estudios que poseen patrocinio, para cumplimentar con dicho pago debe enviar mail a administracioniidd@fleni.org.ar e informar que se desea abonar dicha evaluación, a fin de que le envíen la factura. Consultar en esa dirección de mail el monto actualizado.

-Envío por correo electrónico del contrato del estudio a docencia@fleni.org.ar, una vez que usted es avisado que el contrato fue aprobado se procede a la firma (son tres copias, deben llegar al Comité ya firmas por el Sponsor y por el Investigador principal)

-El Over head que se aplica a TODOS los pagos contemplados en el contrato del estudio es del 20% del total.

-Presentar aprobación de ANMAT para el estudio una vez obtenida, sin la presentación de la misma usted no puede comenzar el estudio en FLENI

-Envío de aviso de primer paciente reclutado

-Para envío de información de seguridad del estudio tenga a bien leer la POES del Comité de ética <http://infofleni/files/POESNoviembre2019.pdf>

¿Cómo y cuándo presento mi estudio?

-Una vez cumplimentados los dos pasos de presentación (PRIISA y mail al Comité de ética), usted será citado vía mail para que presente de manera oral su estudio ante el Comité, la presentación tendrá una duración aproximada de 10 minutos y las reuniones de Comité se desarrollan usualmente el último Jueves de cada mes.

¿Qué debo hacer una vez aprobado por primera vez un estudio?

-Una vez que su estudio haya sido aprobado de manera inicial, usted deberá ingresar a PRIISA con su usuario y contraseña y desde allí descargar la aprobación del comité de ética, así como la aprobación de la dirección médica para la realización de su estudio en FLENI.

¿Qué debo hacer si me llega un aviso de observación a mi estudio desde la plataforma PRIISA?

-Debo ingresar al usuario PRIISA, ver las observaciones y realizar las modificaciones solicitadas o enviar la documentación faltante; es de suma importancia que todos los cambios solicitados

los realice sobre el mismo código de PRIISA ya generado, no debe subir más de una vez a la plataforma PRIISA cada estudio.

¿Qué hago si subí por duplicado un estudio a PRIISA o cometí algún error en la carga?

-Dar aviso al comité de ética al correo docencia@fleni.org.ar para que el mismo pueda observar el estudio y usted pueda modificar su error o bien para que el Comité pueda pedir al Comité de ética del GCBA la baja del mismo

¿Qué debo hacer si mi estudio, tenga o no patrocinio, implica la realización de prácticas o prestaciones?

-Si el estudio que usted desea realizar implica la realización de prácticas o prestaciones, debe solicitar a docencia@fleni.org.ar la apertura de Cuenta FACTHOS especificando:

Nombre completo de la práctica

Prestaciones a asociar (consulta médica o consulta subsiguiente)

Ese pedido lo gestiona Docencia con Relaciones Institucionales y desde RRII lo contactarán para acordar los valores de las prácticas o prestaciones a desarrolla

Si el estudio va a contar con fondos externos a Fleni (ya sea de la industria, becas, aportes estatales, etc.), aparte del número de cuenta FACTHOS, usted debe solicitar una Unidad de Negocios (UN) en administracioniidd@fleni.org.ar que quede asociado a su número de FCATHOS para que allí se vea refleja la parte contable.

¿Qué debo hacer si tengo que presentar documentación de un estudio ya aprobado?

--Generar una carta de presentación de documentación (Anexo 5 de la POES del Comité de ética <http://infofleni/files/POESNoviembre2019.pdf>) para enviar a docencia@fleni.org.ar y presentar la misma en papel, por duplicado, en la oficina de Investigación y Docencia; en la carta debe constar el nombre completo del estudio con el número de referencia interno que le asignó el Comité de ética en la aprobación inicial, detallar documentación presentada con fecha y versión. La carta se debe enviar en formato WORD y en PDF con firma del investigador principal.

La documentación a evaluar se envía solo en formato digital, solo presentar en papel en la oficina de Docencia e Investigación los consentimientos o asentimientos, en caso de que los mismos tengan que ser firmados

¿Qué validez tiene una aprobación de Comité de ética?

-La aprobación inicial que usted obtiene tiene una validez de 12 meses, transcurrido ese tiempo debe presentar el informe de avance anual (Anexo 7 de la POES del Comité de ética <http://infofleni/files/POESNoviembre2019.pdf>) enviando mail a docencia@fleni.org.ar y, en caso de resultar re aprobado, usted obtendrá la reprobación por un lapso de 12 meses. Junto al envío de informe de avance anual debe enviar la póliza de seguro vigente, en caso de tratarse de estudios con patrocinio de la industria.

¿Qué debo hacer si mi estudio sin o con patrocinio llevo a su fin?

Una vez finalizado su estudio, usted debe presentar al Comité de ética un informe final del estudio (Anexo 9 de la POES del Comité de ética <http://infofleni/files/POESNoviembre2019.pdf>) enviando mail a docencia@fleni.org.ar