



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

INFORME FINAL RESULTADO EVALUACIÓN RESPUESTA 1° SUPERVISIÓN

Buenos Aires, 17 de mayo de 2021

CEI: CIREC

Supervisores/as: Claudia Vukotich (DNI: 18557971), Cecilia Mariela Serrano (DNI: 21588865) y María Laura Garau (DNI 14.566.860)

Motivo: supervisión de rutina

1. RESUMEN HALLAZGOS DE SUPERVISIÓN

	SI	NO
1. REUNIÓN DE APERTURA		X
2. REGISTRO EN PRIISA.BA	X	
3. CONTROLES REGULATORIOS	X	
4. DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA	X	
5. SUPERVISIÓN DE UN ESTUDIO DEL CENTRO	X	
6. SUPERVISIÓN DE UN ESTUDIO DEL CENTRO/ SUBROGADO/RECHAZADO		X
7. RIESGO	X	

2. HALLAZGOS SEGÚN GRAVEDAD DE LOS INCUMPLIMIENTOS

HALLAZGO	CATEGORIZACIÓN
Libro de Actas sin rúbrica y/o foliatura y/o con registro de datos insuficientes.	LEVE
Ausencia de documentos esenciales del CEI	LEVE
Deficiencias en el archivo de la documentación de los estudios evaluados, (caso en que los documentos no se encuentren disponibles y/u ordenados cronológicamente, en un mismo archivo).	LEVE
Inconsistencias entre las fechas de dictámenes y las fechas de aprobación obrantes en las Actas.	LEVE
Ausencia de control en tiempo y forma y/o seguimiento deficiente de los eventos adversos serios ocurridos a los participantes de los protocolos aprobados por el CEI	GRAVE
Incumplimiento del deber de monitoreo en los estudios con riesgo mayor a mínimo.	GRAVE
Falta de seguimiento de investigaciones con riesgo mayor al mínimo (informe de avance/final)	GRAVE
Inacción del CEI frente a irregularidades susceptibles de poner en riesgo a población vulnerable o personas en situación de vulnerabilidad bajo investigación.	GRAVE
Ausencia de documentación relevante de investigaciones con riesgo mayor a mínimo (dictámenes del CEI, informes de eventos adversos serios, autorizaciones de entidades regulatorias).	GRAVE

3. INDICACIONES DE ACCIONES CORRECTIVAS

De acuerdo con los hallazgos que surgen de la supervisión se realizan las siguientes indicaciones

INDICACIONES	
Ninguna acción indicada	
Acciones de cumplimiento voluntario	
Acciones correctivas asociadas	
Acciones de cumplimiento obligatorio	X
Acciones de cumplimiento obligatorio con seguimiento	X
Confeccionar un informe ampliatorio para responder a las preguntas de la supervisión.	X
Plan de Adecuación focalizado en los hallazgos	X
Reentrenamiento del CEI	X
Adjuntar documentación respaldatoria	X
Suspensión de acreditación	X
INDICACIONES SUGERIDAS POR LA SUPERVISIÓN:	
De acuerdo a los hallazgos se considera que el CEI debe:	
<ul style="list-style-type: none"> - Tratar oportunamente el cumplimiento de las acciones indicadas por el CCE - Ver puntos 4 y 5. 	

HALLAZGOS	RESUELTO			OBSERVACIONES
	SI	NO	PARCIAL	
1. REUNIÓN DE APERTURA	SI	NO	PARCIAL	
2. REGISTRO EN PRIISA.BA	SI	NO	PARCIAL	
3. CONTROLES REGULATORIOS	SI	NO	PARCIAL	
4. DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA	SI	NO	PARCIAL	Falta documentación solicitada.
5. RESPECTO AL ESTUDIO SUPERVISADO DEL CENTRO	SI	NO	PARCIAL	
6. RESPECTO AL ESTUDIO SUPERVISADO DEL CENTRO/SUBROGADO/RECHAZADO	SI	NO	PARCIAL	NO CORRESPONDE
7. PRESENTACIÓN DE UN PLAN DE ADECUACIÓN ENVIADO POR EL CEI	SI	NO	PARCIAL	Es insuficiente. Se solicita un nuevo plan de adecuación en el que se incorporen indicaciones del CCE
8. Reentrenamiento del CEI (acorde a los hallazgos)	SI	NO	PARCIAL	Se solicitan constancias una vez finalizadas las capacitaciones. Deben ser realizadas a la brevedad posible.
<i>Otras observaciones:</i>				

4. EVALUACIÓN E INDICACIONES

1- Sobre documentación pendiente de respuesta, solicitada en el informe de supervisión:

- a. Enviar informe de cierre de reclutamiento de participantes
- b. Registrar en actas los documentos omitidos oportunamente. Dejar consignado en las mismas el siguiente texto: "Por indicación de la supervisión realizada por el CCE

durante marzo de 2021 se deja constancia que se recibieron / aprobaron los siguientes documentos....”

c. En carta del 5 de enero de 2021, el IP informa que tiene pendiente el envío de reportes correspondientes a 439 pacientes en seguimiento. Se solicita al CEI enviar la documentación respaldatoria que clarifique este punto pendiente.

2- Sobre Casos pendientes de respuesta, solicitada en el informe de supervisión:

a. Participante 12313492: Enviar EFCA en donde se informó el retiro. Adjuntar visita en la que se retira del estudio (HC)

3- Sobre la nota de respuesta

1. Documentos: sin observaciones
2. Verificación de los participantes con error de medicación: sin observaciones
3. Listado de sujetos involucrados: sin observaciones
4. Adendas por error de medicación y 5. EFCA ausente: El EFCA fechado 6 de agosto al 2 de septiembre de 2020, no fue enviado por mail el 15 de marzo con los EFCA solicitados en visita de supervisión. El CEI omitió enviar un documento que tenía información importante para la correcta evaluación de la supervisión. Resto sin observaciones.
6. Retiro de participante del estudio: Está pendiente el envío del EFCA en el que se reporta el retiro del sujeto 12313492
7. Participantes embarazadas: sin observaciones.
8. Monitoreo ético: ver comentarios sobre el plan de adecuación.
9. Apertura del ciego: sin observaciones
10. Documentación solicitada: ver observación realizada en el punto 4.1.b. Resto sin observaciones
11. Plan de adecuación: ver comentarios sobre el plan de adecuación.

4. Sobre el plan de adecuación

1. Administrativo: sin observaciones.
2. Capacitaciones – Reentrenamiento: deben realizar las capacitaciones en el curso de los próximos meses y enviar los certificados correspondientes al finalizar las mismas. .
3. Actualización del PON: sin observaciones
4. a. Seguimiento SAE: detallar cómo será la distribución, análisis,

presentación en reunión, toma de decisiones y registro en actas. Informar dónde se encontrará la planilla de Excel para el registro de los EAS.

Se solicita agregar en este punto el detalle de tiempos, de acuerdo con lo establecido en los PON¹ para eventos adversos serios del centro.

b. Desvíos e informes de avance: Se solicita agregar en este punto el detalle de tiempos de acuerdo a lo establecido en los PON¹ para desvíos

5. Auditorías: Deben: a) confeccionar un cronograma con las fechas propuestas para la realización de las auditorías/ monitoreos éticos de los protocolos que se encuentran aprobados con riesgo mayor a mínimo.

b) Confeccionar un procedimiento de auditoría/monitoreo ético remoto, en caso de que la situación sanitaria no permita realizar el monitoreo que se encuentra en el PON actual.

En cualquier caso, el CIREC debe tener en cuenta qué información solicitará para cumplir con la protección de los sujetos que participen en las investigaciones aprobadas, particularmente en los casos especiales en los que el procedimiento actual de auditoría no sea suficiente.

El CEI debe respetar lo establecido en su PON para la realización de las auditorías/monitoreos éticos , y hacer uso de los anexos aprobados en los mismos. De ser necesario, se adicionará información en observaciones dentro de los mismos modelos.

6. Personal:. Enviar la nota de solicitud de personal administrativo enviada a la Dirección y la respuesta del Director General en relación a lo indicado en el plan de adecuación.

5. INDICACIONES DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO CON SEGUIMIENTO

El CIREC debe:

1. Enviar Nota con las respuestas detalladas y completas, respetando el orden y numeración de los ítems del presente informe.

2. Enviar la documentación pendiente de envío.

3. Enviar un nuevo plan de adecuación completo que agregue la totalidad de las observaciones del punto 4. El mismo debe ser enviado con control de

¹ Ítem 14 y 15 del PON Versión 9.0 Fechado 29 de enero de 2020

cambios, para facilitar su verificación.

4. Las solicitudes enumeradas en los puntos precedentes (1, 2 y 3) deben enviarse por correo electrónico dentro de 7 días corridos, a partir de la recepción del presente.

5. Especialmente para los estudios de alto riesgo, fases tempranas, participación de voluntarios sanos, previsión de alto reclutamiento y/o incorporación de población vulnerable, el CIREC debe analizar su capacidad operativa tanto desde el punto de vista administrativo como para realizar el correcto seguimiento y monitoreo que garantice la protección de los participantes en la investigación, previamente a su aprobación. El CEI debe solicitar la incorporación de los recursos necesarios a tal efecto ante quien corresponda.

6. Es responsabilidad de la Dirección del establecimiento, brindar los recursos materiales imprescindibles para el correcto funcionamiento del Comité institucional, de acuerdo a lo establecido en la normativa.

Todo lo informado como realizado por el CIREC y lo declarado en el nuevo plan de adecuación se revisará durante el seguimiento de supervisión



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S
"2021 - Año del Bicentenario de la Universidad de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico firma conjunta

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EX-2021-06522187- - GCABA-DGDIYDP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.