

ANEXO XIX OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR

1. El estudio deberá ser conducido de acuerdo con las recomendaciones de la Investigación clínica en seres humanos establecida por la 18^o Asamblea Médica Mundial, Helsinki (Finlandia) – Junio de 1964 y sus modificaciones, incluyendo Fortaleza, Brasil 2013, y las recomendaciones Internacionales y Nacionales que regulan la “Buena Práctica Clínica para Investigadores (GCP)”
2. El periodo de aprobación de un protocolo de investigación inicial o enmienda, y de los Consentimientos Informados, tienen una validez de un año (12 meses) a partir de la fecha de aprobación del CEIS-HE.
3. En caso de realizarse modificaciones al protocolo original y/o al Consentimiento Informado, deberán ser informadas al CEIS-HE para su revisión y aprobación antes de incorporar pacientes al estudio.
4. En caso de publicar un aviso con el objeto de reclutar pacientes, deberá obtener la aprobación del **CEIS-HE** antes de hacerlo.
5. Enviará al CEIS-HE una copia de la Aprobación de la ANMAT para la realización del estudio (si aplica).
6. Deberá mantener debidamente archivada toda la documentación correspondiente al estudio.
7. Informará al CEIS-HE fecha de iniciación y la inclusión del primer paciente.
8. Informará cualquier evento de carácter serio (EAS, de acuerdo con lo establecido en las POEs.
9. Conservará archivados todos los Consentimientos Informados completos, para el caso de un monitoreo de los aspectos éticos por parte del CEIS-HE.
10. En caso de que la persona carezca de capacidad para dar su consentimiento se deberá obtener el mismo a través de un representante debidamente autorizado.
11. Antes de solicitar el consentimiento de un voluntario para participar en una Investigación, debe proporcionarle la información en un lenguaje que éste pueda comprender.

12. En caso que el paciente sea analfabeto y haya sido declarado por la Justicia incapaz o insano, se requerirá la presencia de un representante legal. Se dará tiempo suficiente para realizar preguntas y considerar su participación. A los pacientes analfabetos que participen, se les deberá tomar una impresión de su huella digital en la sección de la firma del formulario de Consentimiento Informado.

13. En el caso de pacientes vulnerables, el CEIS-HE recomienda que el investigador explique y haga firmar el Consentimiento Informado por el paciente, en presencia de un conocido del mismo que hará las veces de testigo.

14. El/los investigador/s deberán solicitar a cada uno de los firmantes, incluido el testigo (si correspondiera), la aclaración de su nombre y apellido de su puño y letra. Para tal fin, no se deberá utilizar sello.

15. Debe asegurarse que el/los sub-investigador/es designado/s y el personal auxiliar, sean calificados. El investigador es el responsable final para que ello se cumpla.

16. El investigador es responsable de proteger los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos bajo su cuidado durante el ensayo clínico.

17. El Investigador deberá informar a los participantes que podrían mantener una entrevista con un miembro del Comité de Ética, para evaluar su nivel de conocimiento y su participación voluntaria. **(Si aplica)**.

18. Acuerdo financiero con los Investigadores y Póliza de Seguro:

- De acuerdo con la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud, del 13 de septiembre de 2011 Capítulo B2: “El Comité de Ética en Investigación” punto 2.5 “Requisitos de Solicitud” (f). En los Ensayos clínicos con patrocinio comercial o industrial, debe presentarse copia del Acuerdo Financiero con el Patrocinador y el Seguro o Garantía de Cobertura Médica y de la Compensación prevista en caso de daño ocasionado a los participantes por la Investigación.
- El Investigador deberá remitir al CEIS-HE como parte de la documentación vinculada con un Ensayo clínico, el Proyecto de Acuerdo Financiero establecido por las partes, previa a la tramitación del Expediente ante la ANMAT.

- Cuando el Acuerdo Financiero haya sido celebrado, se deberá enviar al CEIS-HE sólo la/s página/s Debidamente completada/s con las firmas, aclaraciones y fecha de celebración del mismo. Se recomienda su envío antes de que comience el estudio clínico.
- Cuando se realicen Acuerdos Financieros con terceras partes involucradas en el ensayo clínico, También se deberá enviar una copia del Acuerdo.
- Póliza de Seguro del estudio que especifique cobertura en investigación clínica, original o copia Certificada.