

NORMAS DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS PARA INVESTIGACIÓN EN SALUD HUMANA

VERSIÓN: 4

FECHA:2026

Siria 16 – Pergamino - (02477) 415005 - WP (2477)594480 /– CP 2700
ceifos.oncosalud@gmail.com / www.fundaciononcosalud.ar

ÍNDICE:

1) Consideraciones Generales 3
1.2) Objetivos 3
1.3) Funciones 3
2) Manual de Procedimientos 5
2.1) Presentación de documentación 5
2.2) Protocolo 6
2.3) Otra documentación 13
2.4) Sub-estudio 14
2.5) Enmiendas 14
3) Seguimiento de los ensayos clínicos 15
4) Evaluación Expeditiva 15
5) Extensión del periodo de aprobación a un protocolo 15
6) Modificación/Rechazo de un protocolo por parte del CEI Institucional 16
7) Modificaciones del Centro y/o Investigadores 17
7.1.) Alta 17
7.2) Baja 17
8) Suspensión Transitoria/Definitiva del Investigador y/o Centro 17
9) Informes sobre eventos adversos graves e inesperados 18
10) Desviaciones al Protocolo 18
11) Informe del investigador 18
12) Aviso para reclutamiento de pacientes 18
13) Monitoreo 19
14) El CEI CEIFOS como subrogante 20
15) Conflicto de intereses 21
16) La investigación relacionada con emergencias en salud pública (Ej. Pandemia por COVID-19) 21
17) Dictamen final de la evaluación 21
18) Otras consideraciones 22
ANEXOS 25
ANEXO 1: Formulario de Evaluación del Protocolo 26
ANEXO 2: Grilla de evaluación de la Hoja de Información y Consentimiento Informado 31
ANEXO 3: Grilla de evaluación del Consentimiento Informado para el Paciente 34
ANEXO 4: Carta de notificación al médico de cabecera 35
ANEXO 5: Carta modelo del CEI CEIFOS Como subrogante 36
ANEXO 6: Declaración de Conflicto de Intereses 37
ANEXO 7: Hoja de evaluación de monitoreo al Investigador/Centro 40
ANEXO 8: Modelo de formulario de revocación del consentimiento informado 41
ANEXO 9: Contenidos del Dictamen 42
ANEXO 10: Informe de avance del estudio 43
ANEXO 11: formulario de recepción de documentación de notificación ingreso del primer paciente randomizado/incluido 45
ANEXO 12: Declaración Jurada 46
ANEXO 13: Acta Compromiso 47
ANEXO 14: Autorización de la Dirección Médica de la institución donde se realizará la investigación. 48
BIBLIOGRAFÍA 49

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN FUNDACIÓN ONCOSALUD

1) Consideraciones Generales

1.1) Introducción

El Comité de Ética del CEIFOS basa sus evaluaciones y decisiones en los principios éticos y científicos que tienen su origen en: Los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos - Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013). b) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2016). c) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005. d) Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, 2016). e) Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000). f) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (1997) y homologada (2005). g) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (2003). h) Guía para Investigaciones con Seres Humanos, Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.
Asimismo, el Comité de Ética funciona cumpliendo con los requerimientos regulatorios establecidos por la reglamentación nacional contenidos en la Disposición 7516/25 ANMAT, Ley 15.462/23 de la provincia de Buenos Aires, su Decreto 3389/24 y con las reglamentaciones internacionales según lo dispuesto por el Code of Federal Regulations, Título 21, Parte 56 y las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de la Reunión Internacional de Armonización (ICH-GCPs)-Guía ICH E6 R3 de Buenas Prácticas Clínicas del Consejo Internacional de Armonización .

1.2) Objetivos

El fin del Comité de Ética en investigación del CEIFOS es la protección de los derechos, seguridad, bienestar y dignidad de las personas que participan como voluntarios en investigaciones clínicas, especialmente aquellos que pudieran incluir a personas o grupos con características de vulnerabilidad. (Población vulnerable)

Un principio cardinal de la investigación que involucra a seres humanos es respetar la dignidad de las personas. Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, el bienestar y el cuidado de quienes participan de la investigación.

1.3) Funciones

Es función de este Comité evaluar los Protocolos de Investigación desde el punto de vista técnico, ético y legal que se presenten al mismo para ser desarrolladas en la institución o en otras instituciones Públicas o Privadas que decidan subrogar a este comité.

En virtud de lo antedicho las siguientes son las funciones que le competen al CEI CEIFOS:

-Evaluar la calidad metodológica incluye estudios cuantitativos, cualitativos y mixtos, tales como:

- Estudios observacionales descriptivos, analíticos y exploratorios.
- Investigaciones cualitativas basadas en entrevistas, grupos focales, análisis del discurso, análisis narrativo u otras técnicas interpretativas.
- Diseños en los cuales:
    - Las variables representan **dimensiones conceptuales.**
    - Los antecedentes se estructuran en un **marco teórico.**
    - La formulación de hipótesis no resulta obligatoria.
    - No se requieren cálculos estadísticos, sino criterios de **rigor cualitativo** (credibilidad, coherencia interna, saturación teórica, auditabilidad).

Para definir si los procedimientos e instrumentos planteados son adecuados para medir lo que se pretende con la investigación. Para ello se analiza una serie de variables que incluye los antecedentes, la hipótesis, los cálculos estadísticos, etc.

-Centrarse en el cuidado de los sujetos que participan de la investigación y en la protección de sus derechos.

-Evaluar los riesgos potenciales a que se exponen los participantes en la investigación.

-Asegurar que los pacientes seleccionados para participar de la investigación no han sido objeto de coacción, información insuficiente o utilización.

-Asegurar que el documento por el cual el paciente accede a participar de la investigación, el Consentimiento Informado, se haya formalizado cumpliendo todos los requisitos de su instrumentación: firma del sujeto participante en condiciones de lucidez y libertad, redacción en lenguaje corriente y comprensible de las características de la investigación y de los riesgos potenciales de la participación, derecho a negarse a participar, carácter gratuito de la misma, etc. el que debe quedar asentado en la historia clínica del/ la paciente.

-Asegurar que los gastos que demande la investigación no recaigan en la institución en la que se realiza ni en la cobertura médica del paciente ni en el paciente mismo.

-Evaluar la idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto. Tener en cuenta su experiencia y capacidad para la investigación a efectos de llevar adelante el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.

-Corroborar la provisión del tratamiento y de la compensación que se ofrecerá a los sujetos participantes, en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo, y del seguro o la indemnización para cubrir las responsabilidades.

-Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores por su realización.

- Evaluar los Protocolos de Investigación y emitir decisiones vinculantes sobre la aprobación, rechazo, solicitud de cambios o suspensión de una investigación clínica, informando esta decisión por escrito al Patrocinador, el Investigador, a la institución correspondiente y al CEC

-Realizar el seguimiento del ensayo desde su inicio hasta la recepción del informe final, pudiendo solicitar, cuando lo crea oportuno, los informes de avance del estudio. El CEI tiene la autoridad para

suspender o concluir la aprobación de un Protocolo de Investigación que no se esté realizando de acuerdo con los requerimientos exigidos o por causa de los hallazgos notificados.

-Aprobar su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos.

-Conservar todos los registros relevantes durante 10 (diez) años contados desde la finalización de la investigación

-Recabar información permanente de los eventos adversos relacionados con la investigación.

-Citar a los investigadores a fin de aclarar controversias surgidas durante la realización del Protocolo, de ser necesario.

-Rechazar, solicitar cambios o suspender una investigación clínica a ser realizada en la institución, informando esta decisión por escrito a la entidad promotora, a los investigadores, a la institución correspondiente, y al Comité de Ética Central (CEC).

-Realizar una investigación de las denuncias que reciba o de las irregularidades de naturaleza ética de las que tome conocimiento, y comunicarlas al Comité de Ética Central cuando los resultados de la investigación de los hechos así lo indiquen.

- Mantener comunicación regular con el CEC.

-Al desempeñar sus funciones, los miembros del Comité deben ser siempre conscientes de que sus decisiones han de estar fundamentadas en una concepción de la dignidad y el bienestar del sujeto de investigación poniendo especial énfasis en la calidad del trabajo, orienta toda su labor hacia el servicio a la persona y al desarrollo de los valores humanos. Todos los miembros del CEI deberán **declarar conflictos de interés reales, potenciales o aparentes** antes de cada evaluación. Las declaraciones de abstenciones quedaran debidamente registradas en ele libro de actas

2) Manual de procedimiento

REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA DEL CEI

a.- Todo **estudio de intervención** (drogas o tecnología médica).
b.- **Estudios observacionales** que impliquen procedimientos adicionales a la práctica habitual.
c.- **Estudios observacionales** con datos de salud y/o muestras biológicas identificadas o codificadas.
-Proyectos para presentación con fines académicos (reporte de casos/ ensayos iconográficos).

2.1) Presentación de documentación

1. Presentar carta de Solicitud de Revisión, para toda investigación sobre un nuevo método de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación, dirigida al presidente/a del Comité de Ética en Investigación y hará constar los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la información sobre los siguientes aspectos:
2. Patrocinador de la investigación si lo hay
3. Título o denominación de la investigación que se pretende llevar a cabo
4. Tipo de investigación
5. Lugar de realización de la investigación.
6. Autoridad responsable del lugar donde se realizará la investigación
7. Investigador responsable de la investigación
8. Responsable financiero de la investigación y seguro de daños
9. Compromiso de respeto de las normas legales y éticas -nacionales e internacionales- aplicables

El Investigador del estudio deberá conjuntamente con la presentación del proyecto acompañar la Declaración Jurada, que como Anexo forman parte integrante de la presente, comprometiéndose a ajustarse a los valores y principios éticos universalmente proclamados y adoptados por la Declaración de Helsinki, las pautas CIOMS versión Ginebra 2002 y la disposición de ANMAT 7516/25, la ley 15.462/23 de la provincia de Buenos Aires, su Decreto 3389/24, Res. 1480/11 MSN; respetando los derechos para la protección de sujetos en investigaciones y de toda otra declaración que en el futuro se incorpore.
- Firmas de la autoridad responsable de la institución de realización y del investigador responsable

Una vez recibido el proyecto por la autoridad responsable del Comité, éste evalúa su aprobación emitiendo un dictamen en un lapso máximo de 30 días.

Los honorarios del Comité se detallan en el Anexo Financiero y se comunicaran a los sponsors, investigadores e instituciones.

En el caso de estudios observacionales multicéntricos sin financiamiento y estudios observacionales no multicéntricos (con o sin financiamiento), el comité de ética remitirá al Comité de Ética Central de la provincia de Buenos Aires el formulario de notificación y registro correspondiente, que fue implementado por el CEC.

2.2) Protocolo

Toda "Solicitud de Revisión" deberá ser acompañada por el Protocolo de Investigación, el cual cumplirá los requisitos que le imponga la ley, su reglamentación y las disposiciones pertinentes.

A los efectos de su aprobación por parte del Comité, el protocolo de investigación deberá incluir toda la información necesaria para la evaluación de los siguientes puntos, (Anexo 1).

I. Índice

II. Resumen
a) Patrocinador
b) Título de la investigación
c) Tipo de investigación
d) Lugar de realización
e) Autoridad responsable de la institución de realización
f) Otros centros de realización del estudio
g) Investigador responsable
h) Fármaco o método por investigar: dosis, frecuencia de aplicación, vía de administración
i) Etapa o fase del estudio
j) Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.
k) Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.
l) Enfermedad en estudio
m) Criterios de inclusión
n) Criterios de exclusión
o) Número de pacientes
p) Duración del estudio
q) Calendario de realización
r) responsable financiero y seguro de daños

III. Información general
a) Datos del promotor
b) Investigadores

c) Centros de realización
d) Tipo de investigación
e) Toda información disponible para la descripción del método en estudio
IV. Estudios adicionales / opcionales (Sub-estudios)

Justificación y objetivos del estudio.

De acuerdo con el tipo de estudio sometido a evaluación podrá requerirse presentar documentación específica para la aprobación del estudio.

Cada Protocolo deberá contener, una justificación ética de la investigación, la justificación del uso del placebo, en el caso de utilizarlo, y del grupo control ,si corresponde; los antecedentes teóricos y el estado actual de conocimiento en el que surge la investigación; el planteamiento del problema a resolver y que éste sea reflejo del contenido de la investigación; la hipótesis de trabajo y que ésta dé una respuesta tentativa al problema planteado; los objetivos generales y específicos de la investigación y que éstos sean adecuados para la verificación de la hipótesis; la pertinencia y trascendencia de la investigación, el aporte de nuevos conocimientos que se prevé que surjan de la actividad y de qué manera la investigación derivará en beneficios para las/los sujetos de investigación y para la comunidad en la cual será realizada.

V. Tipo de investigación

a) Etapa de desarrollo
b) Proceso de aleatorización
c) Tipo de controles y diseño
d) Justificación del diseño

VI. Selección de los sujetos de estudio

Se deberá acompañar el procedimiento para el reclutamiento e inclusión de sujetos, especificando procedimientos especiales si se prevé la incorporación de sujetos en situación de emergencia; describiendo:
a) Criterios de inclusión
b) Criterios de exclusión

VII. Descripción del método
a) Dosis
b) Vía de administración
d) Tratamientos permitidos y prohibidos
e) Métodos de evaluación del cumplimiento de las pautas
f) Recursos humanos, físicos y materiales necesarios para la investigación,
g) La evaluación adecuada de efectos adversos, riesgos y beneficios para los/las sujetos de la investigación y las compensaciones que se prevén para éstos/éstas.
*Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.
*Criterios para suspender o terminar completamente la investigación. -
*Disposiciones adecuadas para monitorizar y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de una junta de monitorización de la seguridad de los datos
*Medidas para minimizar el sesgo: aleatorización y ocultamiento
*Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya
*Fallos de selección

Desarrollo del método

c) Secuencia y descripción operativa de las acciones por realizar

*Consideraciones sobre el estilo de vida

d) Registro y evaluación de respuestas

e) Las variables especificadas, las formas e instrumentos de medición y el proceso estadístico y que todos éstos sean adecuados al tipo de investigación

f) La mención de los recursos que pertenezcan al efector, que será necesario utilizar

*La forma en que los resultados de la investigación serán reportados/ publicados.

g) Las suficientes y adecuadas referencias bibliográficas

VIII. Efectos adversos

a) Descripción de efectos conocidos frecuentes, raros y excepcionales

b) Criterios de identificación

c) Clasificación y evaluación de dichos efectos

IX. Hoja de información al posible participante

- Objetivo de la propuesta.
- Metodología por seguir.
- Tratamiento propuesto y placebo, si lo hubiera.
- Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación.
- Acontecimientos adversos posibles.
- Riesgos y beneficios de la participación en el estudio.
- Constancia de percepción de honorarios por el investigador.
- Carácter voluntario de la participación.
- Derecho a retirarse del estudio en cualquier momento, sin perjuicio.
- Garantía de accesos a la anticoncepción, si fuese pertinente.
- Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance, acorde a la Ley de Habeas Data.
- Garantía de seguro en caso de daños o complicaciones por participar en el estudio.
- Adherencia a la Declaración de Helsinki y sus posteriores enmiendas.
- Datos del investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio.
- Datos del Comité de Ética en Investigación, para informar a los sujetos acerca de sus derechos a lo largo del estudio.
- Inclusión de la nota aclaratoria de la ANMAT.

X. Modelo de consentimiento escrito, para el participante/representante

- Nombre y apellido del participante, representante y testigo.
- Título de la investigación.
- Declaración de lectura de la hoja de información.
- Declaración de que se ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio.
- Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar.
- Beneficios del método propuesto para el participante y/o la sociedad
- Declaración de comprender que su participación en el estudio es voluntaria.
- Declaración de comprender que el participante puede retirarse del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones, y sin que ello repercuta sobre los debidos cuidados a su salud.
- Expresión de libre conformidad de participar en el estudio.
- Firma, aclaración y DNI del sujeto de investigación o representante y del testigo.

-Según recomendación de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos de la ANMAT, los consentimientos informados deben llevar únicamente el sello del Comité actuante en la institución.

Será condición para cada incorporación de sujeto en una investigación, el otorgamiento de su

consentimiento libre y esclarecido, el cual se documentará mediante dos escritos: una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en el lenguaje propio del sujeto.

Se aceptará la no utilización de CI cuando la obtención del mismo resulte imposible, la investigación no posea riesgos y los beneficios a obtenerse a través del trabajo sean de tal importancia para la comunidad de pacientes que justifique el trabajo de investigación. En este sentido el CEI evaluará si se cumple con la prohibición genérica de no dañar al paciente, la confidencialidad y tomando como principios rectores al principio de precaución y de responsabilidad. La justificación ética para la no utilización de consentimiento informado debe constar en el protocolo y debe someterse a la evaluación del CEI. En el caso de utilizar muestras de bancos de tejidos, previamente creados con fines distintos al de investigación, debe solicitarse el consentimiento del paciente salvo las excepciones mencionadas y siempre y cuando el banco de tejidos sea nominal. Tal requisito no sería exigible si el banco de tejidos es anónimo.

La persona que vaya a prestar su consentimiento libre y esclarecido podrá solicitar la presencia de personas de su elección durante el procedimiento.

En el transcurso de la investigación, los participantes deben ser informados de todo hallazgo o acontecimiento que pudiera afectar su seguridad o su decisión de continuar participando. Al finalizar la investigación, los resultados de la misma deben ponerse a disposición de los participantes.

Una síntesis de la información brindada por el investigador deberá quedar registrada en la historia clínica o registros profesionales con fecha, firma del investigador actuante, aclaración y número de Matrícula, consignando nombre del investigador principal y forma de contacto. En idéntica forma deberá registrarse en la historia clínica la declaración de voluntad de la persona que acepta la investigación o tratamiento propuesto, así como el retiro o abandono si correspondiere, con su firma y aclaración. Para el caso de rechazo informado, deberá explicarse al sujeto sin coacción alguna, las consecuencias de su decisión de no recibir o interrumpir el tratamiento.

Se clarifica que el comité de ética acepta como válida tanto la historia clínica en soporte papel como la historia clínica en soporte electromagnético o digital.

El participante debe otorgar permiso a los representantes del patrocinador, el CEl y a la autoridad reguladora para acceder a sus registros médicos, señalando su alcance y haciendo constar que se autoriza dicho acceso por la firma del formulario de consentimiento.

El CEI participa en la obtención de los consentimientos informados, de acuerdo con los términos de la Ley 15.462/23, su Decreto 3389/24, Res. 1480/11 MSN, la disposición de ANMAT 7516/25 y en cumplimiento de lo dispuesto por la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) quien ha delegado su evaluación y aprobación en los Comités de Ética Institucionales registrados y acreditados según normas del Comité de Ética Central (CEC).

La persona sujeta del estudio o su representante legal conjuntamente con el IP o la persona designada por éste para conducir el proceso de la toma de consentimiento informado y el testigo, deberán firmar y fechar dos ejemplares de la hoja de firmas del documento de consentimiento informado antes de iniciarse la participación en la investigación clínica

En cuanto a la comunicación al médico de cabecera, optativa según normas ICH, existen motivos de seguridad que llevan a que dicha comunicación sea obligatoria entrando dentro de uno de los

supuestos de Justa Causa para revelar secreto profesional. Es así como no debería ser una opción.

La investigación en sujetos en situación de vulnerabilidad sólo se podrá llevar a cabo para un potencial beneficio directo de estas personas y si éste resulta aceptable en proporción con los riesgos de la investigación. La investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca la persona en situación de vulnerabilidad o bien ser de naturaleza tal que solo pueda ser realizada en tal categoría de personas. En estos casos y a los fines de la aprobación del protocolo, el Comité recabará asesoramiento de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la materia que sea determinante de la vulnerabilidad.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN MENORES

1. **Consentimiento Informado en Menores:** en los caso de estudios en menores de edad se deberán seguir las siguientes recomendaciones en relación con el consentimiento informado:

   a. Solicitar siempre el consentimiento a los **niños, niñas y adolescentes (NNyA** a partir de los trece (13) años.-
   b. Entre los trece (13) y los dieciséis (16) años, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia y consentimiento de al menos uno de sus progenitores o representante legal, considerando el grado de madurez, el nivel de riesgo del estudio, el principio del interés superior del adolescente; En caso de conflicto entre adolescente y sus progenitores, el CEI evaluara la situación conforme a dicho principio la normativa vigente
   c. A partir de los dieciséis (16) años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.-
   d. Entre los **7 y 12 años**, corresponde solicitar **asentimiento informado**, de acuerdo con la capacidad de comprensión del niño. En caso de duda sobre la madurez cognitiva suficiente, **no se exigirá la firma del niño**, pero **sí deberá brindarse información adecuada** y respetarse su voluntad. En estos casos siempre deberá solicitarse además el consentimiento de uno de los progenitores si estuvieran estos casados o de quien estuviera a cargo en el supuesto que los progenitores estuvieran separados de hecho o divorciados legalmente. -
   e. A partir de los siete (7) años, corresponde implementar un **procedimiento de asentimiento informado**, documentado y adecuado a la edad y comprensión del niño o adolescente.-
   f. En el caso que esté prevista en el protocolo la participación de sujetos menores de siete (7) años, se deberá dar cumplimiento a los siguientes requisitos:
      - Contar con el consentimiento informado de al menos uno de los progenitores si estuvieren casados; de ambos en el caso de estar separados o divorciados; o de uno de ellos si no existiese oposición expresa del otro progenitor, o de un representante legalmente aceptado. Esto no inhabilita a que el investigador explique al menor en que consiste el estudio.-

      Que no exista terapia alternativa aprobada y de características beneficiosas para la salud del niño.-

      - Que exista una investigación previa en adultos; salvo que se trate de una patología exclusivamente pediátrica.-
      - Que la investigación tenga probabilidades de resultar beneficiosa para el este grupo etario.-

g. En todos los casos en los cuales el menor participante no haya cumplido los dieciséis (16) años y en la condición que no tuviese el grado de madurez requerido y suficiente para consentir con entendimiento; siempre se debe respetar su objeción a participar de la investigación; con la salvedad que se presenten las tres condiciones que se enuncian a continuación:

a. Que el menor necesite un tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación
b. Que la intervención en estudio implique una probabilidad de beneficio terapéutico
c. Que no haya una terapia alternativa aceptada

IMPORTANTE:

Al momento de la evaluación de un protocolo de estas características y específico para población pediátrica, el CEI podrá requerir asesoramiento de expertos, en calidad de asesores externos y bajo condiciones de confidencialidad; a los fines de informar sobre la viabilidad ética, científica y metodológica.-

Todo este procedimiento se debe realizar a fin de dar cumplimiento a los artículos 26, 58 y 59 del Nuevo código Civil y Comercial.-

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PERSONAS CON DIAGNOSTICO DE SALUD MENTAL Y/O CONDICION DE DISCAPACIDAD

1. **Consentimiento Informado de personas que no pueden decidir:**

En el caso en que se prevea la posibilidad de aceptar el reclutamiento de un paciente con padecimientos mentales o con deterioro cognitivo, y que su participación sea absolutamente necesaria por requerimiento del protocolo, se debe cumplir con las siguientes condiciones:

a. Que el sujeto participante necesite un tratamiento que no está disponible fuera del contexto de la investigación propuesta en el protocolo.

Solamente podrán tomar parte del estudio de investigación aquellos sujetos que hayan podido otorgar su "consentimiento informado fehaciente", siempre dentro de los términos de la Ley 15.462/23, su Decreto 3389/24 y Ley 26657 de Salud Mental y Decreto Reglamentario Nº603/13.

De conformidad con lo establecido en el Código Civil y Comercial de la Nación, el Comité de Ética en Investigación reconoce y promueve el sistema de apoyos para el ejercicio de la capacidad jurídica, priorizando el respeto por la autonomía, la dignidad y la voluntad de la persona.

En los casos de participantes con **diagnóstico de salud mental y/o condición de discapacidad**, el CEI evaluará que el proceso de consentimiento informado:

- Se base en la presunción de capacidad, entendiéndose que las limitaciones deben analizarse en relación con la decisión concreta a adoptar y no de manera general o abstracta.
- Incorpore, cuando corresponda, **apoyos para la toma de decisiones**, entendidos como toda medida, formal o informal, destinada a facilitar la comprensión de la información, la expresión de la voluntad y la adopción de decisiones autónomas.
- Considere como apoyos posibles, según el caso:
    - Personas de confianza designadas por el participante.
    - Familiares o referentes afectivos.
    - Profesionales de la salud u otros dispositivos institucionales, siempre que no exista conflicto de interés.
- Garantice que los apoyos **no sustituyan la voluntad de la persona**, sino que la asistan en el proceso de decisión, evitando prácticas de sustitución indebida.

b. Cuando el participante cuente con **apoyos formalmente establecidos por decisión judicial**, el investigador deberá acreditar dicha situación y el CEI verificará que el proceso de consentimiento informado se adecúe a los alcances y límites de la medida dispuesta
c. Que la investigación tenga probabilidades de resultar beneficiosa para el este grupo etario.-
d. Que no exista terapia alternativa aprobada y beneficiosa para las características que presente el sujeto.-
e. Que a juicio del Comité todos los sujetos tengan la misma posibilidad de participación al momento de realizarse el reclutamiento.

Todo este procedimiento se debe realizar a fin de dar cumplimiento a los artículos 32, 58 y 59 del Nuevo código Civil y Comercial.

Compromiso de respeto de las normas éticas internacionales sobre investigación en sujetos humanos

XI. Requisitos mínimos

Los requisitos del Consentimiento Informado se encuentran conforme a la Disposición 7516/25 ANMAT, Res. 1480 MSN, cuyos contenidos mínimos deben ser los siguientes:

-Título de la investigación y Nº de Protocolo
-Patrocinador/Sponsor
-Representante en Argentina (Patrocinador/CRO)

Investigador Principal
-Establecimiento y servicio al que pertenece el IP
-Datos de contacto
-Sinopsis del protocolo de investigación
-Si la investigación está comprendida en los alcances de la ley -Justifica su realización en seres humanos
-Objetivo de la Investigación
-Duración del estudio y N° de pacientes a reclutar. Mecanismo de Aleatorización. Justificación de la participación de pacientes que no pueden brindar su consentimiento y una breve descripción para obtenerlo
-Metodología aplicada
-Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera
-Ecuación Riesgo/Beneficio
-Beneficios potenciales para el participante y la sociedad
-Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación
-Eventos adversos posibles y/o previstos
-Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto
-Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio
-Establece que al sujeto se lo está invitando a participar del estudio
-Explica por qué se lo está invitando a participar
-Carácter voluntario de la participación –o si se recibirá alguna remuneración por la participación
-Incluye información sobre cobertura de gastos (viáticos) .
-Derecho a retirarse del estudio libremente y sin perjuicio.

-Revocabilidad manifestada expresamente.
-Informa acerca de posibles causas de finalización del estudio
-Descripción de los criterios de finalización del estudio (forma temprana o a término)
-Brinda información sobre la suspensión del estudio por motivos no médicos. Retiro seguro del estudio
-Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance – Cumplimiento ley 25.326
-Establece condiciones de uso de la información generada
-Da información acerca del acceso a los resultados de estudio
-Seguro de daños por participar en el estudio. N.º de póliza. Que la Compañía esté habilitada por La Superintendencia de Seguros de la Nación (SSN)
-Lenguaje utilizado adecuado
-Incluye información para mujeres en edad reproductiva
-En el caso de tratarse de estudios que involucran la utilización de muestras biológicas, cumple con los lineamientos dictados por el CEC
-Menciona a la provisión de la droga del estudio
-Declaración de haber:
a) Podido leer la hoja de Información
b) Podido hacer las preguntas que considere necesarias
c) Sido informado por el investigador principal o por la persona que él designe.
d) Recibido la información necesaria
e) Comprendido que mi participación es voluntaria y elegida libremente
-Si se contempla la posibilidad de evacuar dudas durante el curso de la investigación
-Si existe información sobre contacto del sujeto con el CEI, ante situaciones que puedan afectar sus derechos
-Datos de la institución donde debe dirigirse el participante en caso de emergencia

2.3) Otra documentación

En todos los ensayos de investigación clínica que requieran la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional (ANMAT) deberán contar con la misma, previamente al comienzo del estudio.

Además de la solicitud firmada, se requerirá dos copias de:
- Protocolo del ensayo clínico propuesto, en inglés, y una copia en español.
- Resumen del protocolo, en español.
- Hoja de información al paciente, en español adaptado a la población en estudio.
- Manual del investigador o brochure.
-Cuando el patrocinador es una firma extranjera y delegue la realización del estudio en el país en una Organización de Investigación por Contrato (CRO, en inglés) se deberá presentar constancia legalizada de delegación de funciones. Esta CRO asumirá toda la responsabilidad administrativa y civil que le corresponda en calidad de Patrocinador
- Copias de toda la información adicional a entregar a los participantes.
- En aquellos casos en que sea la primera presentación del Investigador ante este Comité se le requerirá presentar su currículum. El Investigador deberá tener la competencia y calificación adecuada para el proyecto propuesto. Debe poseer toda la información requerida en materia de bio- ética, buenas prácticas clínicas y normativas afín.
*Mitigación en la conducción del estudio durante las alteraciones al curso normal del mismo debido a casos de crisis civil, desastres naturales o crisis de salud pública (como una pandemia global)

- Póliza de seguro que contemple la cobertura de daños como consecuencia de la participación en estudio de investigación.
- Certificado de cobertura que deberá incluir el número de póliza, beneficiarios, Patrocinador/CRO, el Centro e Investigador vinculados al estudio de investigación y contener el número de pacientes alcanzados por la cobertura.
-Contrato del Ensayo clínico el cual debe contener:

1. Contrato tripartito. Entre la Institución, el laboratorio y el Investigador (personalizado)
2. Consentimiento Informado. Deben constar en el cuerpo del contrato los siguientes puntos explicados al paciente en el consentimiento informado: costos, suspensión del estudio por causas no médicas, derechos otorgados al paciente por la ley argentina.
3. Idioma. Deben estar en castellano. En caso de que el contrato esté en las dos lenguas debe constar en el cuerpo del contrato que, en caso de diferencia en la traducción, prevalecerá la versión en castellano.
4. Ley. La ley a aplicarse en caso de conflicto debe ser la ley argentina. Este punto también debe constar en el cuerpo del contrato.
5. Jurisdicción. La jurisdicción de los tribunales para eventuales conflictos debe ser la que corresponde al Centro, Conforme Resolución 1480/11 MSN
6. Si hay una CRO, se debe adjuntar el poder o documento público que certifique relación entre la CRO y el patrocinante y, en ese caso, el contrato será entre las cuatro partes. Si el patrocinante no firma y firma la CRO el documento que respalda el vínculo entre CRO y patrocinante debe constituir un documento válido que contemple la delegación de tareas/funciones del patrocinante a la CRO, lo más amplio y detallado posible, que contemple tanto lo legal como lo financiero.
7. Domicilio. Por lo menos una de las partes que actúen como patrocinantes deberá tener domicilio en la Argentina.
8. Seguro. Debe constar en el cuerpo del Contrato la existencia de un seguro para cubrir al investigador y a la institución en caso de demanda de las pacientes vinculadas con el protocolo. Se debe adjuntar Copia de la póliza de una compañía aseguradora argentina.
9. Eventos adversos. En el caso de cobertura por efectos adversos, asegurarse que diga claramente que lo cubren "por participación en el protocolo", y no limitado al efecto adverso por "uso de la droga en investigación" solamente. Se debe adjuntar la copia de la póliza del seguro por eventos adversos de compañía argentina No es admisible una cláusula que haga referencia a que el seguro pagará lo que no pague el financiador de salud del Paciente. De existir un evento adverso vinculado con la participación en el Protocolo, el seguro deberá cubrir los gastos médicos de dicho evento. No es admisible limitar la cobertura del evento “a que el participante haya cumplido con las indicaciones”.
10. Defensa. Tanto el Investigador Principal como la Institución tienen derecho de designar su propio abogado. Por lo que no debe considerarse que el patrocinador tenga la exclusividad de la defensa.
11. Overhead. El aspecto económico debe contemplar el overhead a convenir con el Centro.

2.4) Sub-estudio

El sub-estudio de un ensayo clínico previamente aprobado y que se esté realizando debe ser presentado con una carta en donde se solicita su evaluación y eventual aprobación de la misma. El

investigador acompañará la solicitud con la siguiente documentación:
*Protocolo del sub-estudio (versión en castellano e inglés).
*Manual del Investigador (Brochure del Investigador), si hubiera cambios con el original.
* Hojas de información para el paciente y consentimiento informado (número y fecha de versión del mismo), incluida la hoja de revocación del consentimiento.
*en el caso que el subestudio se encuentre incluido en la evaluación inicial del protocolo, y se describa en el mismo, no será necesario la presentación de un protocolo aparte.

2.5) Enmiendas

La enmienda a un protocolo de un ensayo clínico previamente aprobado y que se esté realizando debe ser presentada con una carta en donde se solicita la evaluación y eventual aprobación de la misma.

El investigador acompañará la solicitud con la siguiente documentación:

*Enmienda al Protocolo (versión en castellano e inglés).
-Protocolo con control de cambios
-Protocolo con los cambios incorporados
*Especificación de la enmienda: Resumen de la enmienda y Fundamentos que la motivan.
*Hojas de información para el paciente y consentimiento informado (número y fecha de versión) en idioma español (si la enmienda requiriese un cambio en el mismo).
-Consentimiento Informado con el control de cambios (si corresponde)
-Consentimiento Informado, versión final con los cambios incorporados (si corresponde)
Seguimiento de los ensayos clínicos

Tras la aceptación de cada protocolo, el Comité requerirá, del investigador, diversos informes de seguimiento a saber:
* Inicio del ensayo. El investigador principal comunicará fehacientemente al Comité la fecha de inicio real del ensayo en el Centro: fecha de inclusión del primer paciente.
* Cuando se reclute un mínimo de tres pacientes, o seis meses, para efectuar el primer monitoreo ético.
* Informes de seguimiento. El investigador emitirá un informe sobre la marcha del ensayo con una periodicidad de 6 meses.
El Comité puede, a su criterio, solicitar a los Investigadores que citen a los participantes del estudio a reuniones con miembros del comité, a fin de evaluar cómo se ha realizado el proceso de la toma de consentimiento informado

Alternativamente a esto podrán programarse encuestas telefónicas, según grilla de evaluación del consentimiento Informado para el paciente, para lo cual el investigador deberá proporcionar los teléfonos de contacto,

Un plan de monitoreo ético es fundamental para garantizar que los protocolos aprobados por el CEI se lleven a cabo respetando la integridad, seguridad y derechos de los participantes, con el objetivo de:

- Verificar el cumplimiento: Asegurar que el estudio se realice según el protocolo aprobado por el CEI.
- Protección del participante: Confirmar que el proceso de consentimiento informado sea continuo y que los riesgos se mantengan minimizados.
- Integridad de datos: Validar que la recolección de información sea ética y transparente.

Como no todos los estudios requieren el mismo nivel de supervisión. Se implementa un sistema basado en riesgos:

- Riesgo Alto: Ensayos clínicos de fase I, II y III estudios con poblaciones vulnerables o procedimientos invasivos.
- Riesgo Moderado: Estudios observacionales con datos sensibles o intervenciones menores.
- **Riesgo Bajo:** Estudios de revisión de expedientes o encuestas anónimas (monitoreo documental).
- El monitoreo se llevará a cabo a través de tres modalidades:

Modalidad	**Descripción**	**Frecuencia**
Revisión de Informes	Análisis de los informes de progreso anuales o semestrales enviados por el investigador.	Periódica
Visitas In Situ	Inspección física del centro de investigación, revisión de carpetas de consentimiento y entrevistas.	Aleatoria o por causa
Reporte de Eventos	Revisión inmediata de Eventos Adversos Serios (EAS) o desviaciones mayores al protocolo.	Continua / Inmediata

Durante el monitoreo presencial, el comité verificará:

1. **Consentimiento Informado:** ¿Están todos firmados y fechados? ¿Se entregó copia al paciente?
2. **Criterios de Inclusión/Exclusión:** ¿Los participantes enrolados cumplen con lo aprobado?
3. **Manejo de Datos:** ¿Se garantiza la confidencialidad y el anonimato?
4. **Recursos:** ¿El investigador cuenta con el equipo y personal necesario para la seguridad del paciente?

Tras la evaluación, el CEI incluirá un apartado de Confidencialidad, donde los miembros del comité que realizan el monitoreo se comprometen a no divulgar información sensible del patrocinador o del investigador y emitirá un informe con una de las siguientes resoluciones:

- **Cumplimiento Satisfactorio:** El estudio continúa sin cambios.
- **Recomendaciones:** Sugerencias de mejora que no detienen el estudio.
- **Acciones Correctivas:** Requerimientos obligatorios con plazo de entrega.
- Suspensión/Revocación: En caso de hallazgos que pongan en peligro la vida de los participantes o violaciones éticas graves

3) Evaluación Expeditiva.

-El Comité puede realizar una evaluación expeditiva en casos de investigaciones que, a criterio del mismo, no impliquen más que riesgo mínimo o enmiendas menores en un protocolo previamente aprobado.

-La remisión de un protocolo para evaluación expeditiva sigue los mismos procedimientos que los habituales para el resto de los protocolos.
-El investigador solicitará que su protocolo sea considerado para evaluación expeditiva, mediante nota expresa donde justifique su solicitud.

El Comité puede utilizar la evaluación expeditiva y eventual aprobación en los siguientes casos:
-Encuestas
-Material informativo para los pacientes
-Informaciones de seguridad que impliquen nuevos riesgos para el paciente y creen cambios en el

consentimiento informado
-Enmiendas administrativas.
-Cualquier otro procedimiento que no implique riesgos para los pacientes.
Los ensayos con procedimientos invasivos, no se evaluarán por esta vía.
La evaluación expeditiva se hará con un mínimo de 3 miembros que se expedirán en un plazo no mayor a 72hs. El Comité tendrá un registro de los protocolos evaluados de esta manera y deberá comunicar a todos sus miembros de los protocolos así aprobados.

4) Extensión del periodo de aprobación a un protocolo

La aprobación de un protocolo tiene una vigencia de un año a partir de la fecha de autorización/aprobación por parte de la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS) en estudios de fase I a III y de fase IV que requieran la aprobación de la autoridad reguladora.
Es obligación del patrocinante/CRO/investigador principal, comunicar al CEI la fecha de aprobación de los protocolos por la ANMAT, si corresponde.

Es obligación del patrocinante/CRO/investigador principal, informar al CEI la fecha de comunicación a los entes regulatorios de orden nacional y provincial de la aprobación por parte del CEI de los protocolos que no tienen obligación de aprobación por la autoridad regulatoria.

La solicitud de renovación del periodo de aprobación de un protocolo de ensayo clínico ante el CEI debe realizarse dentro de un período no menor a 5 días hábiles antes de la reunión ordinaria programada.

El solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:

-Carta de solicitud de renovación del periodo de aprobación firmada por el patrocinador (reaprobacón)

-Informe de avance del estudio y resumen del estado del estudio al momento de presentar la solicitud.

-Hojas de información para el paciente y página de firmas del consentimiento informado (número y fecha de versión) en idioma español, vigentes al momento del pedido de renovación.

- Hojas de información para el paciente y consentimiento informado (número y fecha de versión) en idioma español vigentes al momento del pedido de renovación.

- Póliza de seguro y Certificado de Cobertura

En sesión ordinaria del CEI se dará lectura al informe correspondiente y se discutirán los aspectos técnicos y éticos entre todos los miembros participantes. Terminado este proceso, se emitirá en respuesta el dictamen correspondiente siguiendo los procedimientos específicos de este comité.

Pasados los 30 días hábiles de la fecha de vencimiento de la aprobación del estudio sin que el CEI haya recibido la documentación necesaria para su renovación deberá consignarse cuál es la situación del trámite: baja del mismo, baja previa intimación, etc. En el caso de baja, ésta debe ser comunicada al Comité de Ética Central.

5) Modificación/rechazo de un protocolo por parte del CEI institucional

En caso de rechazo de un protocolo o enmiendas esenciales al mismo, el Comité de Ética deberá informar en el término de siete días al Comité de Ética Central el nombre del protocolo y los motivos del rechazo.

A tal fin, el/los motivo/s del rechazo deben ser causales de inviabilidad del protocolo, es decir, por objeciones insalvables.

En el caso de que se haya solicitado una modificación relevante para la aprobación del proyecto, la misma debería ser contestada en un plazo máximo de treinta días.

Si el patrocinante no responde las observaciones en el plazo de 30 días hábiles deberá consignarse cuál es la situación del trámite: baja del mismo, baja previa intimación, etc. En el caso de baja, ésta debe ser comunicada al CEC.

El Comité de Ética tendrá un plazo máximo de siete días para comunicar al CEC, la decisión de la baja del trámite de evaluación del Protocolo de referencia.

Cuando, como resultado del proceso de evaluación ética, científica y metodológica, el Comité de Ética en Investigación (CEI) formule **observaciones que impliquen modificaciones relevantes** como condición para la aprobación de un protocolo o de una enmienda esencial, el investigador responsable deberá **presentar una respuesta fundada y la documentación correspondiente** dentro de un **plazo máximo de treinta (30) días corridos** contados a partir de la notificación formal del dictamen.

La **falta de respuesta dentro del plazo establecido**, o la **presentación de una respuesta que no subsane de manera sustantiva las observaciones formuladas**, dará lugar a la **baja del trámite de evaluación**, configurándose el **rechazo del protocolo por incumplimiento de los requerimientos éticos y/o metodológicos establecidos por el CEI**.

En los casos en que el CEI resuelva el **rechazo de un protocolo o de enmiendas consideradas esenciales**, el investigador responsable podrá interponer un recurso de apelación, el cual será evaluado conforme al presente procedimiento.

El recurso de apelación estará sujeto a un **doble examen** por parte del CEI:

a) Examen de admisibilidad, de carácter previo, destinado a verificar el cumplimiento de los requisitos formales del recurso.

b) Examen de fundabilidad, mediante el cual se evaluará el mérito de los argumentos presentados, siempre que el recurso haya superado la instancia de admisibilidad.

La **ausencia de cualquiera de los requisitos de admisibilidad** eximirá al CEI de expedirse sobre el fondo del planteo.

Requisitos del recurso de apelación: El recurso de apelación deberá presentarse por escrito y contener una exposición clara, concreta y debidamente fundada, en la que se identifiquen de manera precisa las circunstancias y razones por las cuales se consideran erróneas, improcedentes o insuficientemente fundamentadas las conclusiones del dictamen emitido por el CEI. No se admitirán recursos que se limiten a manifestaciones genéricas de disconformidad, sin fundamentación ética, científica o metodológica suficiente.

Resolución y notificación: Una vez resuelta la **baja del trámite de evaluación o el rechazo definitivo del protocolo**, el CEI comunicará formalmente dicha decisión al **CEC**, dentro de un plazo máximo de siete (7) días corridos, dejando constancia documentada de las causales que motivaron la resolución. Las actuaciones

vinculadas al proceso de apelación serán **registradas, archivadas y resguardadas** conforme a los procedimientos establecidos en los POE del CEI.

6) Modificaciones del Centro y/o Investigador

7.1.a) Alta del Investigador

El investigador principal/secundario, para un estudio que ya fue evaluado y aprobado por el CEI CEIFOS, el CEI acordará su designación en conjunto con las autoridades del Centro. Se deberá adjuntar la siguiente documentación:

• Curriculum Vitae del Investigador propuesto.-

• Solicitud de evaluación de documentación presentada.-

El CEI emitirá la aprobación en un lapso no menor de 5 días hábiles

7.1.b) Alta de centro

Cuando se ha otorgado el alta como centro para realizar un protocolo de investigación; el patrocinante /investigador será el responsable de comunicar y remitir al CEI la resolución correspondiente.

Para centros asistenciales destinados a realizar estudios de farmacología clínica de fase I y de bioequivalencia se evaluará conforme a la disposición 4009/17.ANMAT

En la situación que el CEI actúe como subrogantes, realizará una inspección del centro y emitirá la resolución al respecto.

7.2.a) Baja del Investigador

La baja de un investigador deberá ser comunicada en forma inmediata (72 hs. hábiles máximo) al CEI, fundamentando las razones que la motivaron; en forma conjunta se deberá enviar el informe de avance/final.

El CEI responderá sobre la toma de conocimiento de esta situación en el término de 72 hs hábiles.

7.2.b) Baja del Centro

La baja del centro, como centro para la realización de protocolos de investigación deberá ser comunicada en forma inmediata (72 hs. hábiles máximo) al CEI, fundamentando las razones que la motivaron; en forma conjunta se deberá enviar el informe de avance/final.-

El CEI responderá sobre la toma de conocimiento de esta situación en el término de 72 hs hábiles.-

7) Suspensión Transitoria/Definitiva De Investigador y/o Centro

Se puede determinar la suspensión transitoria o definitiva de un investigador/centro frente a distintas situaciones:

- Por actuaciones realizadas por Organismos Regulatorios.

- Por actuaciones realizadas por el CEI CEIFOS u otros comités.
- El CEI CEIFOS podrá actuar dando de baja al Investigador en los casos en que se encuentre y compruebe:

a) Violaciones a los derechos humanos del sujeto de investigación.
b) Reiterados e injustificados desvío del protocolo.
c) Falta de adhesión a las buenas prácticas clínicas y normativa vigente.
d) No cumplir con las observaciones del CEI CEIFOS
e) No mantener vigente la póliza de seguro.
f) Modificación de las condiciones edilicias que no permitan realizar investigación.
g) Por actuaciones realizadas por el patrocinante/CRO.

8) Informes sobre eventos adversos graves e inesperados

Deberán reportarse los Eventos adversos serios (EAS) dentro de las 48 horas de la toma de conocimiento del investigador. Los informes de seguimiento (follow up) deberán ser remitidos al comité siguiendo este mismo lineamento.

Los SUSAR (RAMSi) deberán ser notificados al CEI junto con el informe de avance (submitido cada 6 meses).

9) Desviaciones al Protocolo

Las desviaciones al protocolo graves, que afecten la seguridad del paciente, deben ser comunicadas al CEI por el investigador dentro de las 48 hs. desde la toma de conocimiento de la misma.

Los desvíos menores serán comunicados al comité junto con el informe semestral.

10) Informe del Investigador

El Investigador deberá notificar por escrito al CEI los avances producidos durante el estudio en curso cada seis (6) meses (informe semestral) y al concluir el mismo (informe final), deberá constar el número de pacientes incluidos y los resultados obtenidos. Puede utilizarse el modelo del CCIS.

En el caso de estudios patrocinados, el investigador deberá remitir al comité una copa del informe final producido por el sponsor cuando este se encuentre disponible.

11) Aviso para reclutamiento de pacientes

En la solicitud de evaluación de los avisos para reclutamiento de pacientes, el solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:
- Carta de solicitud de evaluación y eventual aprobación del modelo de aviso.
- Comunicación del lugar en el que se publicará o distribuirá.
- Ejemplar del aviso:

En los avisos no deberá indicarse en forma implícita y/o explícita, que el producto en investigación es eficaz y/o seguro o que es equivalente o mejor que otros productos existentes (Disposición ANMAT).

Los modelos de aviso a evaluar pueden ser:
-Original (genérico y/o personalizado para el centro) junto al protocolo.
-Personalizado para el centro cuyo genérico ya había sido validado por el CEI.
-Modificado por requerimiento del CEI. Esto es cuando el CEI haya sugerido realizar modificaciones a la documentación enviada y la haya validado con una leyenda que diga "aprobado con correcciones".
-Modificado por requerimiento de la ANMAT.
- Modificado por requerimiento del propio solicitante

El tratamiento de avisos originales se realizará sin excepciones en reunión plenaria y deberán presentarse para evaluación al menos 7 días previos a la misma.
Los avisos que ya obtuvieron una validación por el CEI y han sufrido una modificación por diversas causas tendrán un trámite expeditivo.

Los avisos personalizados para el centro, sin cambios respecto al aviso genérico que ya obtuvieron una validación por el Comité junto con el protocolo, se validarán respetando la fecha de aprobación original, por trámite expeditivo, emitiéndose respuesta en 72 horas hábiles.

12) Monitoreo

El CEI tiene la facultad de contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia de la revisión ética de la investigación biomédica supervisando los procesos de reclutamiento e incorporación de sujetos y controlando el desarrollo de las investigaciones en curso. Como señala la Disposición de ANMAT: “El CEI debe asegurarse que se cumplan los requisitos éticos aplicables durante toda la realización del estudio, mediante un mecanismo de monitoreo a los investigadores”.

Para llevar a cabo lo antedicho se informará al Investigador con un lapso 72 hs. de anticipación.
Concurrirán a la Institución y/o Servicio designado dos o más miembros del Comité.
Se podrá realizar en cualquier momento del desarrollo del protocolo o bien a su finalización.
La muestra mínima correspondiente al monitoreo será del 20% del total de pacientes reclutados hasta ese momento, seleccionados en forma aleatoria, a lo que se podrá adicionar casos específicos de pacientes que hayan sufrido eventos adversos serios.
Estos monitoreos quedarán registrados en el libro de actas del Comité y se elevará un informe al Investigador.

De acuerdo al plan de monitoreo que llevará a cabo este Comité los aspectos a monitorear se describen a continuación:

1) Aprobación del centro por ANMAT.
2) Informe técnico emitido por la CCIS (Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud) del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.
3) Informe de incorporación del primer paciente al estudio
4) Informes de avance del estudio cada 6 meses, e informe final.
5) Informes de eventos adversos de acuerdo al POEs y a los requerimientos de ANMAT

6) Informes de desvíos al protocolo.
7) Informe de inspecciones (ANMAT, u otros).
8) Informe de recepción de la droga en estudio y lugar de almacenamiento.
9) Informe de fechas de cita para efectuar el proceso de consentimiento informado de los pacientes, ya que eventualmente, algún miembro del Comité podrá presenciar el mismo con previo aviso.
10) Archivo de toda la documentación relacionada con el CEI
11) Archivo de Póliza de seguro actualizada para cubrir riesgos o potenciales daños derivados del estudio.
12) Archivo de Acuerdo Financiero entre el Patrocinador/Institución/Investigador Principal
13) Archivo de Convenio con centro de salud para emergencias/internación
14) Infraestructura del centro.

Los monitoreos se harán en forma periódica hasta que el estudio haya finalizado, como mínimo una vez al año. Para los protocolos que incorporen población vulnerable el monitoreo podrá realizarse de manera más frecuente, cada 6 meses.

El investigador principal puede no estar presente durante el monitoreo, pero deberá delegar a un miembro del equipo que figure listado en la planilla de delegación de funciones, y éste deberá disponer del tiempo necesario para la realización del monitoreo. El investigador principal/delegado autorizado deberá disponer, de al menos, 15 minutos durante el monitoreo, para conversar y aclarar dudas surgidas durante el mismo.

13) El CEI CEIFOS como subrogante

Cumplido con el trámite dispuesto por el Reglamento para Registro y Acreditación
De Comités Institucionales de Ética en Investigación, CEI CEIFOS, podrá:

- Actuar como Comité subrogante para la evaluación en Instituciones que no posea
Comités propios.
- Por dictamen del CEC podrá subrogarse la evaluación de protocolos de bajo riesgo en cualquier comité acreditado y en los de riesgo mayor sólo en comités dentro de la Región Sanitaria donde tenga sede el Centro de Investigación.
-Comprometerse por escrito, al aceptar actuar como subrogante del proceso de monitoreo continuo del estudio desde su inicio hasta el final del mismo.-
-La posibilidad de subrogar la evaluación en un Comité Institucional externo se extenderá durante un año desde el dictamen del CEC.
-Dicho plazo podrá ser renovado por el CEC.
-El CEI del CEIFOS puede no aceptar protocolos para subrogar

<u>Documentación a presentar</u>
-Carta de aceptación de intervención por nuestro Comité de Ética Independiente, firmada por el Director de la Institución en donde se realizará el estudio de investigación. (Ver carta modelo)
-Toda la documentación que figura en los puntos 2.1; 2.2, y 2.3; del manual de procedimiento.

14) Conflicto de Intereses

Se determinarán los posibles conflictos de intereses, tanto del Investigador como de la Institución y la entidad patrocinadora. Se deberá garantizar la implementación de una declaración de Conflictos de intereses y una política de gestión que cumpla con los requisitos y regulaciones emitidas por este CEI y autoridades regulatorias pertinentes.

En el caso que un miembro del CEI CEIFOS participe de un protocolo de investigación se abstendrá totalmente en participar de las decisiones que involucren a dicho estudio.

15) Investigación relacionada con emergencias en salud pública (Ej. pandemia por -COVID-19).

El investigador debe presentar al CEI, además de los requisitos habituales, la siguiente documentación en el idioma del país:

▪ Un resumen del estudio de no más de 2 carillas, en un lenguaje no técnico.
▪ Evidencia previa publicada y actualizada, en caso de que existiera.
▪ El plan de minimización del riesgo para extremar las medidas tendientes a evitar el contagio y diseminación de COVID-19 así como la saturación del sistema sanitario.
▪ Acuerdos de transferencia de muestras biológicas y/o datos o sus versiones preliminares.
▪ Los planes para la publicación y diseminación de los datos y resultados, indicando el proceso por el cual retornan a la comunidad afectada y a las autoridades sanitarias.
Para el caso de los ensayos clínicos, se deben presentar, además, lo siguiente:
▪ En el caso de proyectos multicéntricos, dictámenes de otros CEI o autorizaciones de autoridades regulatorias de medicamentos (del país y del exterior), si los hubiere.
▪ Listado de los centros del país en los que se planea realizar el ensayo clínico, si los hubiera. Dentro de las 24 horas de presentados los documentos por el investigador principal, los mismos se envían por correo electrónico a los miembros del CEI quienes, en un plazo máximo de 72 horas, deberán emitir la respuesta correspondiente.

16) Dictamen final de la evaluación

De acuerdo con la Disposición 4008 de ANMAT y reglamentaciones del Comité de Ética Central, debe contener como mínimo:
1. Título del proyecto

2. Investigador y centro, datos de contacto, Patrocinante y CRO (si corresponde)

- Constancia de haber evaluado:

3. La idoneidad y CV del investigador: Consignar los documentos evaluados por el CEI que avalan la idoneidad del IP (Certificado de residencia, título de especialista, matrícula profesional vigente, certificado de GCP, etc.)

4. La idoneidad y habilitaciones del centro: El centro cumple con los requerimientos para el desarrollo del estudio, habilitación vigente emitida por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, consignar fecha de emisión, vigencia si corresponde e identidad del Director Médico.

Consignar el tipo de establecimiento según habilitación y detallar si existe convenio de traslados e internación de pacientes con otra Institución si aplica. Si la habilitación es otorgada por el Colegio de Médicos deberá consignarse el profesional habilitado

5. Los aspectos científicos del estudio

6. Los aspectos éticos del estudio

7. El cumplimiento de los principios éticos

8. El cumplimiento del régimen legal vigente

9. El contrato y seguro (si aplican), o bien, si se encuentra pendiente de aprobación y se ha presentado ante el CEI

10. Consideraciones éticas en particular: algún aspecto de especial referencia y cuidado. Justificar la inclusión de población vulnerable y el uso de placebo como comparador todo ello si aplica

11. Aprobación de todos los documentos sometidos a evaluación: protocolo, CI, Manual del Investigador, etc. con numero de versión, fecha

12. Obligación del investigador de cumplir con los POES, informes de avance y final

13. Listado de miembros votantes, especificando datos personales, edad, cargo en el Comité y pertenencia o no a la institución

14. informar cuál es el riesgo asignado según tipo de estudio: sin riesgo, con riesgo mínimo y con riesgo mayor al mínimo.

18: Otras consideraciones.

El CEI requiere que en los Consentimientos Informados y como condición necesaria, la utilización de los siguientes párrafos y/o consideraciones según corresponda:

1-. En el caso de participación de voluntarios en edad fértil.

-."En caso de quedar embarazada el patrocinador no se hará cargo del tratamiento obstétrico y del nacimiento del niño, pero, en caso de que este último tuviera algún inconveniente relacionado con la droga en estudio, se hará cargo de los gastos ocasionados por el mismo."

- Si usted es mujer y está embarazada o en período de lactancia no puede participar de este estudio. Tampoco puede participar del estudio si tiene la intención de quedar embarazada durante el tratamiento o dentro de los " xxx" meses posteriores a la participación en el mismo. Si usted es hombre no puede participar del estudio si tiene la intención de engendrar un hijo durante el tratamiento o los "xxx" meses posteriores a la finalización del mismo.

- Sobre los métodos anticonceptivos: Aclarar que el sponsor deberá proveer los métodos anticonceptivos a aquellos sujetos que lo soliciten

- Sobre las pruebas de embarazo a mujeres en edad fértil:

- Proveer que los test de embarazo a pacientes mujeres en edad fértil se realicen en forma mensual. Cuando las visitas estén espaciadas por más de un mes, el investigador deberá proveer un test de embarazo para que la paciente realice en su domicilio, corroborando el resultado con una llamada telefónica.

- "En el caso de ser mujer y durante el estudio quedará embarazada, será retirada del mismo en forma inmediata y su salud y la de su hijo serán monitoreadas por el médico del estudio por un lapso estipulado en el protocolo. Si usted llegase a quedar embarazada dentro de los "xxx" meses de finalizado el estudio, deberá comunicarlo a su médico".

2- Información sobre cuál será el acceso del sujeto a la intervención que haya probada ser efectiva durante el ensayo, luego de finalizado el mismo

"Los participantes que requieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio tendrán acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el CEI y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio".

3- Estudios con utilización de muestras biológicas

-Cuál será el destino final de la investigación (incluyendo si habrá publicaciones);

- Cuál será el destino final de las muestras: destrucción o usos futuros (en estos casos si la muestra se usa en proyectos futuros aún no definidos y es una muestra identificada deberá dejarse constancia que en su oportunidad se requerirá el consentimiento de paciente)

- Cuáles serían los usos futuros posibles y dónde, cómo y por cuánto tiempo se almacenarán las muestras, y que el participante tiene derecho a decidir sobre esos usos futuros, a hacer destruir el material y negarse al almacenamiento, todo ello en la medida en que la muestra pueda identificarse.

-El plazo de conservación de la muestra (el mismo debe estar justificado de acuerdo con el tipo de protocolo, su diseño y el objetivo de la investigación).

- Los datos y las muestras no serán comercializadas

4 - **Declaración de consentimiento del participante del estudio:**

Me explicaron el estudio. Leí la información (o me leyeron la información). Tuve el tiempo suficiente para tomar una decisión. Tuve la oportunidad de hacer preguntas y estoy satisfecho con las respuestas. Sé que puedo cambiar de opinión en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin dar ninguna explicación.
Al firmar este formulario, acepto lo siguiente:

- Participar en el estudio.
- Que mi información y mis muestras se usen como se describe en el formulario.
- Me dieron los nombres de los miembros del personal del estudio a quienes puedo llamar si tengo alguna pregunta sobre el estudio.
- Sé que el médico del estudio puede pedirme que deje de participar en el estudio en cualquier momento y que me dirá el motivo.
- Sé que no puedo participar en otro estudio mientras esté participando en éste.
- Acepto que el médico del estudio le informe a mi médico que estoy participando en este estudio.

• Me explicaron que no renuncio a mis derechos legales por firmar este documento.
• Me han dado un original de este formulario de consentimiento para que me la lleve a mi casa.

Sé que puedo retirar este consentimiento para que se use mi información médica y personal en cualquier momento

Persona que obtiene el consentimiento (confirmación del personal)

Al firmar a continuación, demuestro lo siguiente:

• Le expliqué el estudio al posible participante del estudio y qué sucederá con las muestras que le extraigan durante el estudio.
• Le di al posible participante del estudio la posibilidad de hacer preguntas y quedó satisfecho con las respuestas que le di.
• Le di al posible participante del estudio el tiempo suficiente para pensar y decidir si quiere o no participar en el estudio.
• Le expliqué que puede hablar con terceros antes de decidir.
• Se le dio al participante del estudio un original de este formulario de consentimiento Informado

<u>Testigo</u>

Confirmo lo siguiente:

• No tengo ningún vínculo con el estudio
• Asistí al proceso de consentimiento
• Leí la información para el estudio

Se debe firmar el formulario de consentimiento dos veces. Un original (que incluya la información para el paciente) es para el sujeto y el otro original debe ser retenido por el médico del estudio

ANEXO

A	Promotor de la investigación	
B	Título de la investigación	
C	Investigador responsable	
D	Fecha de presentación	

ANEXO 1: Formulario de Evaluación del Protocolo

Datos del protocolo:

Evaluación de información proporcionada por el protocolo

Información sobre:		No consta	Adecuada	Dudosa	Inadecua - da
01	Promotor				
02	Título de la investigación				
03	Tipo de investigación				
04	Lugar de realización				
05	Autoridad responsable de la institución de realización				
06	Otros centros de realización del mundo				
07	Investigador responsable				
08	Fármaco o método a investigar: dosis , frecuencia, vía				
09	Etapa o fase de estudio				

10	Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.				

11	Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.				
12	Enfermedad en estudio				
12 bis	Tratamiento actual si hay y alternativos				
13	Efectos adversos – Mecanismos/vías de comunicación				
14	Criterios de inclusión				
15	Criterios de exclusión				
16	Protección de Grupos Vulnerables				
17	Selección equitativa de la muestra				
18	Número de pacientes				
19	Duración del estudio				

20	Calendario de realización				

21	Estimación de costos para la institución de realización				
22	Responsable financiero y seguro de daños				
23	Hoja de información al paciente (en detalle aparte)				
24	Consentimiento informado (en detalle aparte)				
25	Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades				
26	Como se divulgarán los resultados una vez finalizada la investigación y como se les hará llegar la información a los pacientes				
27	Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación				

28	Compromiso de respeto del investigador de las normas éticas internas sobre investigación con seres humanos.				

ANEXO 2: Grilla de evaluación de la Hoja de Información y del Consentimiento Informado

29	control de calidad de los procedimientos dentro del centro de investigación				
30	antecedentes y competencia científica, académica y técnica del investigador principal y/o centro"				
31	acuerdo/s financiero/s entre el Patrocinador/Investigador y/o Patrocinador/Institución				

I.- Datos del protocolo (que deben figurar en la Hoja de Información y Formulario de consentimiento Informado)

1	Título de la investigación y Nº de Protocolo	
2	Patrocinador/Sponsor	
3	Representante en Argentina (Patrocinador/CRO)	
4	Investigador Principal	
5	Establecimiento y servicio al que pertenece el IP	
6	Datos de contacto	

II.- Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado

01	Sinopsis del protocolo de investigación	
02	Si la investigación está comprendida en los alcances de la Ley 15.462/2023 y su Decreto 3389/2024.	
03	Justifica su realización en seres humanos	
04	Objetivo de la Investigación	
05	Duración del estudio y N° de pacientes a reclutar. Mecanismo de Aleatorización. Justificación de la participación de pacientes que no pueden brindar su consentimiento y una breve descripción para obtenerlo	
06	Metodología aplicada	
07	Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera	
08	Ecuación Riesgo/Beneficio	
09	Beneficios potenciales para el participante y la sociedad	

10	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación	
11	Eventos adversos posibles y/o previstos	
12	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto	
13	Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio	
14	Establece que al sujeto se lo está invitando a participar del estudio	
15	Explica por qué se lo está invitando a participar	
16	Carácter voluntario de la participación –o si se recibirá alguna remuneración por la participación	
17	Incluye información sobre cobertura de gastos (viáticos)	
18	Derecho a retirarse del estudio libremente y sin perjuicio	
19	Informa acerca de posibles causas de finalización del estudio	
20	Descripción de los criterios de finalización del estudio (forma temprana o a término)	
21	Brinda información sobre la suspensión del estudio por motivos no médicos. Retiro seguro del estudio	

22	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance – Cumplimiento ley 25326	
23	Establece condiciones de uso de la información generada	
24	Da información acerca del acceso a los resultados de estudio	
25	Seguro de daños por participar en el estudio. Nº de póliza. Que la Compañía esté habilitada por la SSN	
26	Lenguaje utilizado adecuado	
27	Incluye información para mujeres en edad reproductiva	
28	Informa que el patrocinador financia honorarios de los investigadores y el costo de los procedimientos del estudio	
29	Debe constar "Con la firma de este consentimiento informado Usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños	
30	Permiso que el participante otorga a los representantes del patrocinador, el CEl y la autoridad reguladora a acceder a sus registros médicos.	
31	Debe constar: "Este estudio de farmacología clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT responde al 0800-333-1234 (línea gratuita)";	
32	Constan las firmas correspondientes	

En el caso de tratarse de estudios que involucran la utilización de

33	Cumple con los lineamientos del CEC	
34	Menciona a la provisión de la droga del estudio	
35	Declaración de haber:	
a.	Podido leer la hoja de Información	
b.	Podido hacer las preguntas que considere necesarias	
c.	Sido informado por el IP o subinvestigador	
d.	Recibido la información necesaria	
e.	Comprendido que mi participación es voluntaria y elegida libremente	
36	Si se contempla la posibilidad de evacuar dudas durante el curso de la investigación	
37	Si existe información sobre contacto del sujeto con el CEI, ante situaciones que puedan afectar sus derechos	
38	Hoja de Revocación del Estudio Principal y Subestudios sicorresponde	

Párrafos que deben constar en el FCI:

- Los participantes que requieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio tendrán acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el CEI y por el plazo que este hay determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio.

- En caso de que usted sufra algún daño, como una lesión, evento adverso o consecuencia para su salud relacionada con el medicamento o los procedimientos de este estudio, recibirá de inmediato la asistencia médica y el tratamiento necesarios. Los costos relacionados con dicha asistencia médica y tratamiento serán abonados por el patrocinador. Con este fin, debe ponerse en contacto con…

- Este estudio es financiado por …, quien agradece su participación en el estudio. Usted no recibirá ningún pago por participar en este estudio. Sin embargo, Usted recibirá un reembolso por los gastos de viaje hacia y desde el centro del estudio como así también para sus comidas/colaciones, siempre y cuando esos gastos se encuentren respaldados por recibos válidos. En caso de duda, por favor consulte con el equipo del estudio.

- El medicamento del estudio se le administrará sin costo alguno y no se le cobrará por ninguna visita al médico del estudio, análisis de laboratorio, pruebas o procedimientos necesarios para el estudio.

- Testigo independiente (si corresponde). Soy testigo independiente y confirmo que estuve presente durante toda la explicación del consentimiento informado. Confirmo que la información de este formulario de consentimiento informado se explicó con exactitud y aparentemente se entendió, y que el consentimiento para participar se otorgó libremente

- Al firmar este Formulario de consentimiento informado para el participante, usted no renuncia a los derechos que tiene de acuerdo con el Código Civil y Comercial y la ley argentina de responsabilidad civil por daños y perjuicios que puedan aplicarse en caso de que usted sufra algún daño como consecuencia de su participación en este estudio.

ANEXO 3: Grilla de evaluación del consentimiento Informado para el paciente

1	Título de la investigación y Nº de Protocolo	
2	Patrocinador/Sponsor	
3	(Patrocinador/CRO)	
4	Investigador Principal	
5	Establecimiento y servicio al que pertenece el IP	
6	Datos de contacto	

En caso de que la respuesta sea positiva marcar SÍ; si aplica, pero es negativa marcar NO; en caso de que no aplique, marcar NA.

Preguntas	SI	NO	N A
Lo invitaron a participar del estudio			
Le explicaron que es un estudio de investigación			
Le explicaron cual es propósito de la investigación			
Le explicaron que significa la asignación al azar para cada tratamiento del estudio			
Le informaron cuanto tiempo usted estará en el estudio			
Le describieron cuales son los estudios complementarios (Rx, TAC, laboratorio, etc) a seguir, incluidos todos los procedimientos invasi-vos			
Le describieron cuáles serán los beneficios razonablemente esperados para usted y para otros			
Le solicitaron algún pago anticipado para que participe en el estudio			
Le informaron quién tendrá acceso a sus registros médicos y los datos del estudio y que se mantendrá la confidencialidad de los mismos según las leyes vigentes.			
Le informaron que en caso de una lesión relacionada con el estudio hay un seguro que cubre todos los gastos			
Sabe con quién contactarse en caso de necesidad			
Le dijeron que le comunique a su médico de cabecera que usted está participando de este estudio			
Le pareció claro y entendible el consentimiento informado			
Firmó con testigo presente			
Le informaron que el CEI se iba a contactar con usted			

Fecha___/___/_____ Firma y aclaración del miembro del CEI

ANEXO 4: Carta de notificación al médico de cabecera

Pergamino , _____de 202_

Al Dr._____

De mi mayor consideración

Por la presente le comunico que su paciente

Sr/a _____ha sido invitado y ha aceptado a participar de un estudio de investigación, siendo los datos de la misma los que se consignan a continuación

Título de la investigación y Nº de Protocolo	
Patrocinador/Sponsor	
Investigador Principal	
Datos de contacto	
Datos del Comité de Ética	

Quedando a su disposición para eventual consulta, lo saludo atte.

ANEXO 5: Carta Modelo del CEI CEIFOS como subrogante

(MEMBRETE DE LA INSTITUCIÓN)

……../……/……..

Investigador Principal	
Institución	
Número del Protocolo	
Título del Protocolo	

A Presidente de CEI CEIFOS

De mi mayor consideración

Tengo el agrado de dirigirme a usted con el fin de comunicarle que como Director Médico del …(Nombre de la Institución) acepto la intervención del Comité de Ética en Investigación del CEIFOS sito en la calle Siria 16, (2700), Pergamino, Bs As, Argentina, para actuar como Comité de Ética Independiente de nuestra institución en el marco del estudio de la referencia, en el cual el Dr. (Nombre y Apellido del IP) se desempeñará como Investigador Principal.

Por consiguiente, dicho Comité evaluará toda la documentación utilizada en el…… (Nombre de la Institución) ,toda vez que lo requiera.

Sin más, saludo atte

Firma y Aclaración del Director Médico

ANEXO 6: Declaración de Conflictos de Intereses

Conflictos de intereses

Un conflicto de intereses se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.

En las relaciones de los profesionales con la industria de la salud (farmacéutica, tecnología sanitaria, etc.) se pueden considerar seis tipos de interacciones financieras:

• Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas de viaje, etc.).

• Cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria.

• Recibir financiación de programas educativos o actividades de formación.

• Recibir apoyo y financiación para una investigación.

• Estar empleado como consultor para una compañía farmacéutica.

• Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica.

A su vez, estos potenciales conflictos de intereses se consideran de dos tipos:

• Intereses personales: implican honorarios o beneficios personales a un miembro del grupo.

• Intereses no personales: implica una financiación que beneficia a la Institución bajo responsabilidad directiva de un miembro del grupo, sin que éste lo reciba personalmente.

El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico

Formulario sobre la declaración de conflictos de intereses. Se declararán los conflictos de intereses actuales y en los últimos 12 meses

Nombre y Apellido	
Institución en la que trabaja	
Miembro de Comité: SI/NO	
Institución que le vincula a la solicitud de evaluación	
Teléfono de contacto	
Mail de contacto	

Tras haber y leído y comprendido la información remitida sobre la declaración de conflictos, formulo la siguiente declaración:

A- Intereses personales

-NO

-SI

En caso afirmativo especificar:

Actividad	
Institución u organismo financiador	
Fecha	
Financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento…)	
Honorarios como ponente (conferencias, cursos…)	
Financiación de programas educativos o cursos (contratación de personal, alquiler de instalaciones…)	
Financiación por participar en una investigación	
Consultoría para una compañía farmacéutica/otras tecnologías	
Accionista o con intereses comerciales en una compañía	
Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la	

salud (como propietario, empleado, accionista, consulta privada	

B- Intereses no personales

-NO

-SI

Actividad	
Institución u organismo financiador	
Fecha	
Financiación o ayudas económicas para la creación de la unidad o servicio	
Dotación significativa de material a la unidad o servicio	
Contratación o ayudas económicas para contratar personal en la unidad o servicio	
Ayuda económica para la financiación de una investigación	
Financiación de programas educativos o cursos para la unidad	

C-Otros posibles no señalados en los apartados anteriores (especificar)

Fecha_____/_____/_____ Firma

ANEXO 7: Hoja de evaluación de monitoreo al Investigador / Centro

a.	Aprobación del centro por ANMAT.	
b.	Informe técnico emitido por la CCIS (Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud) del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.	
c.	Informe de incorporación del primer paciente al estudio	
d.	Informes de avance del estudio cada 6 meses, e informe final	
e.	Informes de eventos adversos de acuerdo al POEs y a los requerimientos de ANMAT	
f.	Informes de desviación al protocolo.	
g.	Informe de inspecciones (FDA, ANMAT, otros).	
h.	Informe de recepción de la droga en estudio y lugar de almacenamiento.	
i.	Informe de fechas de cita para efectuar el proceso de consentimiento informado de los pacientes, ya que eventualmente, algún miembro del Comité podrá presenciar el mismo con previo aviso	
j.	Archivo de toda la documentación relacionada con el CEI	
k.	Archivo de Póliza de seguro actualizada para cubrir riesgos o potenciales daños derivados del estudio.	
l.	Archivo de Acuerdo Financiero entre el Patrocinador/Institución/Investigador Principal	
m.	Archivo de Convenio con centro de salud para emergencias/internación	
n.	Infraestructura del centro	

ANEXO 8: MODELO DE REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

FORMULARIO DE RETIRO DEL ESTUDIO

Si usted decide retirarse del estudio, por favor complete este formulario.

Yo, _____, he decidido retirar mi consentimiento para participar en el estudio mencionado más arriba.

- Pueden contactarse conmigo o con mi médico de familia cuando finalice el estudio sólo para determinar mi estado de salud.
- No pueden contactarse conmigo ni con mi médico de familia cuando finalice el estudio para determinar mi estado vital.

Firma del participante: _____Fecha: _____

Nombre del participante: _____

Documento del participante (Tipo y Nº): _____

Firma del investigador: _____Fecha: _____

Nombre del Investigador: _____

Matrícula Nº: _____

ANEXO 9: CONTENIDOS DE UN DICTAMEN

1. ANTECEDENTES
2. TÍTULO DEL PROTOCOLO
3. DOCUMENTACIÓN RECIBIDA/REVISADA
4. OBJETIVOS
5. DISEÑO DEL ESTUDIO
6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO Y CONSIDERACIONES ÉTICAS
7. INVESTIGADOR Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN
8. OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR
9. CONSENTIMIENTO INFORMADO
10. VOTACIÓN
11. DICTAMEN
12. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS
13. COMENTARIOS

Adjuntos al Dictamen que el comité podrá enviar al investigador Principal:

- LISTADO DE MIEMBROS DEL COMITÉ
- FORMULARIO 01.- (Informe de Avance a ser completado por el Investigador cada 6 meses a partir de la fecha de incorporación del primer paciente randomizado/incluido
- FORMULARIO 02 (Notificación Ingreso del primer paciente randomizado/incluido)
- FORMULARIO (Aprobación de Centro de Investigación)
- PLAN Y PROGRAMA DE MONITOREO ÉTICO (cuando corresponda)

ANEXO 10: INFORME DE AVANCE DEL ESTUDIO (COMPLETAR UNO POR CADA INVESTIGADOR)

Patrocinante / Investigador / CRO:
Identificación del protocolo:
Revisión Nº
Fecha de aprobación del protocolo:
Centro de Investigación:
Investigador Principal:
Dirección: Teléfono:
Disposición ANMAT: Nº de fecha
El Investigador deberá completar este informe sobre la marcha del estudio, remitiendo el original a este Comité y guardando una copia en sus archivos. La actualización de este informe debe ser enviada cada 6 meses.

1. EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN
   Fecha de incorporación del primer paciente randomizado/incluido: ……..
   Número de pacientes seleccionados: ……..
   Número de pacientes falla de selección: ……..
   Número de pacientes randomizados/incluidos: ……
   Número de pacientes en tratamiento: ……..
   Número de pacientes en seguimiento
   (Sin tratamiento): …….
   Número de pacientes discontinuados
   (Indicar motivo): ……..
   Número de pacientes que finalizaron el estudio: …….

   (Adjuntar una copia de la página de firmas del C.I. debidamente completado del primer paciente incorporado en el estudio, sólo en el primer informe)

   Su estudio, ha finalizado? Si No
   (Si es Sí fecha de la visita de cierre del Centro):….. ….. …..

2. ¿Hubo eventos adversos serios relacionados o no con el fármaco en estudio no informados a este Comité? Si No
   (Si es Sí, incluya una copia del informe.)

3. ¿Dispone de alguna nueva información relacionada con los beneficios o riesgos para los pacientes disponible por el patrocinante que no fue informada al Comité?
   (Si es Sí adjunte una copia) Si No

4. Indique versión y fecha del protocolo y consentimiento informado, vigentes.

   Protocolo: …….
   CI: ……..

5. Su estudio ha sido inspeccionado ó auditado? Sí No

   Si es Sí indique por quién y fecha):…….

6. Adjunta listado de desvíos? Si No *(Los desvíos menores deberán ser reportados semestralmente con el Informe de Avance del estudio, de acuerdo con los POEs del Comité: "Desvíos/violaciones al protocolo"*

Firma: Fecha del Informe:

Nota: Este formulario debe ser enviado, debidamente completado, cada seis meses a partir de la incorporación del primer paciente.

ANEXO 11: FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTACIÓN NOTIFICACIÓN INGRESO DEL PRIMER PACIENTE RANDOMIZADO/INCLUIDO

Patrocinador / Investigador / CRO:
Identificación del Protocolo:
Revisión Interna Nº:
Fecha de Revisión:
Centro:
Investigador Principal:
Fecha de Ingreso y número del primer paciente randomizado/ incluido:
Disposición ANMAT (número y fecha):
Enviado por:
A los 6 meses de ingreso del primer paciente randomizado/incluido, se deberá presentar al CEIC el informe de avance en el Formulario CAB 01
COMENTARIOS:

Firma: …… Fecha: ……

Anexo 12
DECLARACIÓN JURADA

Ref.

Prot

ocolo Nº:

Patrocinante:

Título del Protocolo:

Nombre del Centro:

Investigador Principal:

Comité de Ética en Investigación CEIFOS

S / D

De mi mayor consideración:

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 15462, ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la presente Ley y a respetar los derechos de los sujetos en experimentación clínica durante la realización del presente estudio.

Firma

Aclaración

Fecha

Anexo 13
ACTA DE COMPROMISO

Ref.

Protocolo Nº:

Patrocinante :

Título del Protocolo:

Nombre y Dirección del Centro:

Investigador Principal:

Comié de Ética en Investigación CEIFOS

S / D

De mi mayor consideración:

Por intermedio de la presente y a través del seguro contratado, nos comprometemos a compensar los daños que pudieran sufrir los sujetos que participan en el presente estudio derivados del mismo

Investigador Principal	Máxima autoridad de la Institución(*)	Patrocinador
……	… ……	……
Firma	Firma	Firma
Aclaración	Aclaración	Aclaración
Fecha	Fecha	Fecha

(*)Nota: firma de quien resulte Representante Legal/Presidente/Propietario/Responsable con facultades para contratar en representación de la Institución.

Anexo 14
Autorización de la Dirección Médica de la institución dónde se realizará la investigación

Ref.

Prot

ocolo Nº:

Patrocinante:

Título del Protocolo:

Nombre y Dirección del Centro:

Comié de Ética en Investigación CEIFOS

S / D

El Director de autoriza la realización de la investigación de referencia para que sea llevada a cabo en esta Institución para lo cual ha sido aprobada metodológica y éticamente.

…….....

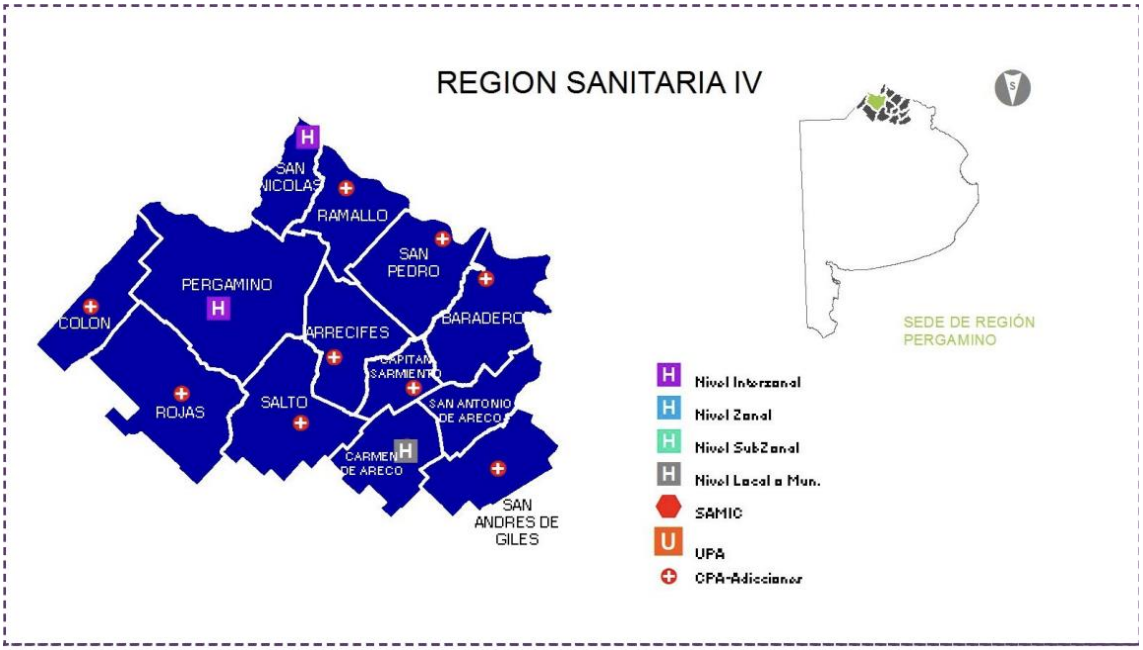
Firma

Aclaración

Fecha

Bibliografía :

- Guía ICH E6 R3 de Buenas Prácticas Clínicas del Consejo Internacional de Armonización.
- Código de Nüremberg. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos, 1947.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. Organización Mundial de la Salud 2000 En: www.who.int
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). En: www.cioms.ch
- Documento de las Américas OPS, IV Conferencia Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica, 2005. En: www.patho.org
- Declaración de Helsinki. 18° Asamblea Médica Mundial, 1964. Revisada por la 29° Asamblea Médica Mundial, Tokio 1975 y enmendada por la 35° Asamblea Médica Mundial, Venecia 1983.
- World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research involving human subjects. 59th WMA General Assembly, October 2008. En: www.wma.net
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO, 29° Conferencia General de la UNESCO, 1997. En: http://unesdoc.unesco.org
- Ley 15.462/23 de la Provincia de Buenos Aires, publicada en Boletín Oficial de la Provincia de Buenos Aires N° 29615
- Decreto reglamentario 3389/2024
- Disposición ANMAT 7516/220
- Ley 17102 de la República Argentina, y su Decreto Reglamentario 8248/6
- Acerca de las normas vigentes de la ANMAT para el desarrollo de la investigación clínica farmacológica La actividad está regulada por la:
    - Disposición Nº 7516/25: Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. Resolución Nº 1480/2011: Guía para Investigaciones con Seres Humanos.
    - Guía orientativa de contenidos mínimos del formulario de Consentimiento Informado. CEC 2015
    - http://www.apdhargentina.org.ar/biblioteca/2008/ddhh/CONTENIDO/Normativa%20gen eral/Normativa%20nacional/Ley%2025673%20Nacional%20de%20Salud%20Reproductiv a.pdf
    - 19https://www.paho.org/es/documentos/orientacion-estrategias-para-agilizar-revision- supervision-eticas-investigaciones



El CEI CEIFOS pertenece al Región Sanitaria IV, ubicada al norte de la Provincia de Buenos Aires. El proceso de revisión seguido por el CEI se basa en el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica (Disposición ANMAT Nº7516/25), Disposiciones 4008 y 4009/17, la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud (Guía para Investigaciones con Seres Humanos), las Disposiciones ANMAT 969/97 y su complementaria 4457/06, 2318/02 T.O. 2004 y 3802/04 para Tecnología Médica , 12792/16, Disposición 2247/09 Guía para Estudios Clínicos en Diabetes tipo II, la Ley 15.462 de la Provincia de Buenos Aires, la Guía Orientativa de Contenidos Mínimos del Formulario de Consentimiento Informado y el Dictamen Técnico 619/17 del Comité de Ética Central de la Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento dependiente de la Subsecretaría de Gestión y Contralor del Conocimiento, Redes y Tecnología Sanitarias del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación (Ley 26.994) y la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales. Para los casos no contemplados directamente en estos documentos, se tendrán en cuenta a modo de consulta, el documento E6 (R3) sobre Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, International Conference on Harmonization) sobre los requerimientos técnicos para el registro de fármacos de uso humano, las especificaciones del Código Federal de Regulaciones del departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (HHS), en su título 45 parte 46: Protección de sujetos humanos, y en su título 21: Comidas y drogas, referido a las reglas de la FDA (Food and Drug Administration) , las pautas éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS, Council for International Organizations of Medical Sciences), la Declaración de Helsinki, en su versión actualizada, “Etica de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo” elaborado por Nuffield Council on Bioethics, Abril 2002 y declaraciones y pactos a los que adhiere la República Argentina con jerarquía constitucional y las Declaraciones Universales e Internacionales de la UNESCO aplicables a la investigación biomédica. Estos estándares internacionales proveen una garantía pública de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes y de que los datos de los ensayos clínicos sean confiables.