



PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

N° 001 – Versión 3.7

09 de febrero de 2026

PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

FLENI

Contenido

Objetivo.....	4
POE N° 1: FUNCIONES	4
POE N° 2: RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	6
POE N° 3: NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS, COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y CONVOCATORIA DE LOS MIEMBROS EXTERNOS.....	6
POE 4: PROCEDIMIENTOS DEL QUORUM	9
POE 5: PROCEDIMIENTOS DE LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN	9
5.1. Recepción.....	9
5.2. Criterios de admisibilidad documental.....	10
5.3. Aranceles.....	10
5.4. Presentación inicial de evaluación	10
5.5. Notificaciones regulatorias obligatorias al CEI	11
5.6. Actualización de estados en la PRIISA BA.....	12
5.9. Evaluación de subestudios	12
5.10. Pago de arancel de subestudios.....	12
5.11. Alta de investigadores	13
POE 6: REUNIONES ORDINARIAS Y REUNIONES EXPEDITIVAS	13
POE 7: TOMA DE DECISIONES.....	14
POE 8: COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES.....	16
POE 9: SEGUIMIENTO	17
9.1. Incorporación del primer paciente.....	17
9.2. Reportes de Seguridad	17
9.3. Desviaciones y/o violaciones al protocolo	18
9.4. Informes de avance y finales	18
9.5. Reaprobación anual.....	19
9.6. Pago de arancel por solicitud de re aprobación anual.....	19
9.7. Monitoreo Ético	20

POE 10: ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN	20
POE 11: PROCEDIMIENTO DE CONTABILIDAD Y PRESUPUESTO.....	21
POE 12: ACEPTACIÓN DE LA SUBROGACIÓN PARA EVALUAR PROYECTOS DE OTROS CENTROS	21
ANEXO I: GUÍA DE MONITOREO ÉTICO.....	23
ANEXO II: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEI	27
ANEXO III: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS CONSULTORES EXTERNOS	28
ANEXO IV: MODELO DE DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	29
ANEXO V: MODELO DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	30
ANEXO VI: MODELO DE COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	31
ANEXO VII: MODELO DE INFORME DE AVANCE ANUAL	32
ANEXO VIII: MODELO PARA ENVIAR INFORMACIÓN DE SEGURIDAD AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	34
ANEXO IX: MODELO DE INFORME FINAL	35
ANEXO X: MODELO DE DICTAMEN DE REAPROBACIÓN ANUAL DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	37

Objetivo

El objetivo de este procedimiento es describir los propósitos, funciones, responsabilidades a cargo y sus alcances, composición, operaciones y registros bajo los cuales realiza sus tareas el Comité de Ética en Investigaciones (en adelante CEI) de la Fundación para la lucha contra las enfermedades neurológicas de la infancia (en adelante Fleni).

POE N° 1: FUNCIONES

- 1.1. El CEI se constituye en el ámbito de Fleni como un órgano colegiado, interdisciplinario e independiente en la toma de decisiones. Funciona con el aval institucional correspondiente y desarrolla sus actividades con plena autonomía técnica, conforme a la normativa nacional vigente, las disposiciones de la autoridad sanitaria y sus Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs).
- 1.2. Entre sus funciones se encuentran:
 - 1.2.1. Normatizar el ingreso, aprobaciones y monitoreos de estudios de investigación que se realicen tanto en esta institución como fuera de ella.
 - 1.2.2. Salvaguardar la dignidad, identidad, integridad y bienestar de los/las personas y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales en todo el proceso de investigación clínica.
 - 1.2.3. Evaluar protocolos de investigación clínica (incluyendo estudios observacionales, de intervención, de investigación social o de investigación en salud) que sean realizados en la institución o en otras instituciones (en este caso, aquellos que sean sometidos a revisión), con la autorización y subrogación del Director de dicha Institución.
 - 1.2.4. Realizar revisión ética y metodológica de los estudios.
 - 1.2.5. Realiza sus funciones de acuerdo a los procedimientos escritos, lleva un registro escrito de sus actividades en un libro de actas.
- 1.3. El CEI desarrolla sus funciones conforme a los principios éticos y la normativa vigente a nivel internacional, nacional y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), incluyendo:
 - 1.3.1. Normas y guías éticas internacionales:**
 - Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO, 1997).
 - Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2000).

- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003).
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005).
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2005).
- *International Guidelines for Ethical Evaluation of Epidemiological Studies*, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS, 2009).
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos (OMS, 2011).
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM, 2024).
- *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans* (CIOMS, 2016).
- *Harmonised Guideline E6 (R3) – Good Clinical Practice (GCP)*, (International Council for Harmonisation (ICH, 2025).

1.3.2. Normativa nacional aplicable

- Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales y disposiciones de la Agencia de Acceso a la Información Pública (2000).
- Ley N° 25.506 - Firma digital (2001).
- Ley N° 26.529 - Derechos del paciente, historias clínicas y Consentimientos Informados (2009).
- Ley N° 26.994 - Código Civil y Comercial de la Nación, especialmente artículos 58 y 59 sobre investigaciones en seres humanos (2014).
- Resolución 148/2011 - Guía de buenas prácticas en investigación en seres humanos del ministerio de salud de la nación.
- Resolución N° 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación - Guía de Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos.

1.3.2.1. Normas y disposiciones vigentes de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

- Disposiciones ANMAT N° 4008/2017 y 4009/2017 para ensayos clínicos con medicamentos y productos médicos.
- Disposición ANMAT N° 7516/2025, que aprueba el Nuevo Régimen de Buenas Prácticas Clínicas y adopta formalmente ICH E6(R3) para estudios de farmacología clínica con fines registrales.

1.3.3. Normativa de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

- Ley N° 3301 de Protección de Derechos de los Sujetos en Investigaciones en Salud (2009) y su Decreto Reglamentario N° 58/2011. Resolución N° 404/MSGC/13 y Resolución N° 485/MSGC/11.
- Normas, lineamientos y disposiciones emitidas por el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) del Gobierno de la Ciudad Buenos Aires (GCBA), incluyendo los requisitos de acreditación, supervisión,

evaluación y registro.

- Procedimientos obligatorios de carga, seguimiento y archivo en la plataforma PRIISA BA.

1.3.4. Disposición general

El CEI se compromete a incorporar toda nueva norma internacional, nacional o local que resulte aplicable a la ética de la investigación en salud, así como aquellas emitidas en el futuro por el Ministerio de Salud de la Nación, ANMAT, el GCBA y el Comité Central de Ética en Investigación.

1.3.5. El CEI establece relaciones con:

- La autoridad de la Institución (Fleni) quien, luego de tomar conocimiento de la autorización del CEI emite su autorización a la realización del estudio.
- Otros CEIs y Departamentos dentro de la Institución.
- Los Investigadores.
- Otras Instituciones, Academias, Organizaciones.
- El CCE del GCBA, a quien eleva los registros de estudios evaluados (aprobados y rechazados) a través del Registro de documentos de investigación a través de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires (PRIISA BA).
- Otras autoridades de aplicación.

POE N° 2: RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- 2.1. Tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones (previas a la aprobación), rechazar, suspender y realizar el seguimiento de los estudios clínicos.
- 2.2. Evalúa la investigación propuesta antes de su inicio, garantizando una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética y metodología de los estudios propuestos, con un primer dictamen emitido en un plazo no mayor a 21 (veintiuno) días hábiles luego evaluado el estudio en reunión de CEI.
- 2.3. Cada estudio aprobado requiere el envío de un informe de avance anual, a menos que se requiera en menor plazo, lo que puede resultar en una reaprobación o reprobación.

POE N° 3: NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS, COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y CONVOCATORIA DE LOS MIEMBROS EXTERNOS

La presente POE establece los criterios y el procedimiento para el nombramiento de los miembros del Comité de Ética en Investigación (CEI), su composición, integración y la modalidad de convocatoria de miembros externos, garantizando su funcionamiento independiente, multidisciplinario y acorde a la normativa vigente.

3.1. El CEI se compone de manera multidisciplinaria, multisectorial y balanceada en edad, sexo y formación científica y no científica, consta de al menos siete (7) miembros titulares y al menos dos (2) miembros suplentes o alternos para casos de ausencia de los titulares, contando entre sus miembros titulares:

- Al menos un/a especialista en metodología de la investigación.
- Al menos un/a representante de la comunidad, quien no deberá pertenecer a una profesión sanitaria.
- Al menos un/a abogado/a.
- Al menos un médico/a investigador.

3.2. A su vez, para garantizar la independencia del CEI respecto de la institución, al menos tres (3) miembros titulares deben ser externos a la misma.

3.3. Asimismo, la composición deberá mantener un equilibrio de género, asegurando que al menos el treinta por ciento (30%) de sus integrantes pertenezca a uno de los sexos.

3.4. El CEI deberá tener disponible un listado de los miembros que lo componen, indicando el nombre, edad, sexo, profesión u ocupación, posición en el CEI y relación con la institución. El mismo deberá estar aprobado por el CCE del GCBA y publicado en la página web de Fleni, sección Comité de Ética en Investigaciones.

3.5. Los miembros del CEI, eligen un presidente el cual se renueva periódicamente y que tiene como función coordinar las actividades del CEI y un secretario el que se renueva periódicamente y es responsable de llevar el libro de actas del CEI. El nombramiento de los mismos se realizará por consenso de los miembros. La elección consta en el acta anteriormente mencionada.

3.6. La designación de nuevos miembros del CEI, la realiza entre los miembros del CEI vigentes por consenso, previa evaluación del curriculum vitae (CV) de los postulantes, dicha designación tiene un término de 3 (tres) años.

3.7. Los miembros del CEI deben firmar al momento de su incorporación al CEI un documento de acuerdo

de confidencialidad de la documentación que revisan en sus tareas dentro del mismo (ANEXO II). Dicho acuerdo se encuentra archivado en los registros del CEI.

- 3.8. Los miembros que presenten un conflicto de interés durante el tratamiento de un proyecto deben retirarse de las deliberaciones y no pueden emitir su votación. Se considerara conflicto de interés la participación directa en un estudio, participación indirecta o relación de parentesco con alguien que participe directamente. En el dictamen del CEI consta qué miembro se retiró por conflicto de interés en esa sesión y para ese dictamen en particular del CEI.
- 3.9. Los miembros del CEI deben tener entrenamiento continuo documentado y plan de mejoras anual en temas de ética de la investigación, metodología científica y buenas prácticas de investigación.
- 3.10. Periódicamente se renueva una parte de los miembros para permitir un aporte regular de nuevas ideas y enfoques. Los nuevos miembros deben tener calificaciones similares a los miembros que dejen la actividad en el CEI.
- 3.11. Cuando un miembro dejara voluntariamente el CEI, o es descalificado, el mismo es reemplazado por una persona de similar calificación.
- 3.12. Los miembros del CEI son descalificados en caso de no asistir a la mitad más una de las reuniones del CEI en un plazo de tres meses, sin causa justificada. Las faltas de los miembros en relación a la confidencialidad dan lugar también a la descalificación del miembro que la cometiera. La descalificación de un miembro da lugar a:
- Decisión del presidente del CEI.
 - Comunicación al miembro y al resto de los miembros.
 - Documentación en el Libro de actas correspondiente.
 - Incorporación de un nuevo miembro de acuerdo a los procedimientos de renovación.
- 3.13. El CEI puede invitar personas externas (por ejemplo consultores de un área específica) a fin de completar la toma de sus decisiones. Una vez seleccionado el consultor, se le envía una nota de invitación en la cual se aclarará el motivo para el cual se lo invita detallando las responsabilidades del consultor. La nota deberá ir firmada por el presidente del CEI y una copia con el recibido del consultor la cual será archivada en los registros del CEI. Si el experto acepta esta invitación, firma un acuerdo de confidencialidad el cual será guardado junto con el CV del consultor en los archivos del CEI (ANEXO III). Se le envía al consultor toda la documentación necesaria para la evaluación (protocolo, manual del investigador). El experto debe emitir un informe escrito con sus apreciaciones

fundamentadas en un lapso no mayor a una semana, o bien puede comunicar sus apreciaciones al CEI oralmente en las reuniones, pero en este caso debe constar en acta firmada por el consultor externo las opiniones dictadas por el mismo. El consultor no participa en la decisión ni en la votación.

3.14. Puede citar personal relacionado a un estudio (investigadores, patrocinadores) a fin de aclarar dudas. Dichas personas deben retirarse al momento de deliberación del mismo.

3.15. A su vez, el CEI puede recibir información de o citar voluntarios paciente o voluntarios sanos a fin de aclarar y/o precisar cuestiones relacionadas al curso del estudio.

3.16. El presidente tiene la responsabilidad de convocar a las reuniones, establecer causales de remoción de los miembros (ver punto 3.12) y definir la agenda de las reuniones.

POE 4: PROCEDIMIENTOS DEL QUORUM

4.1. El quórum para sesionar se obtiene toda vez que estén presentes la mitad más uno de los miembros del CEI, siempre y cuando se respete la diversidad (siempre debe estar presente un miembro cuya área de interés sea no científico, un miembro cuya área de interés sea científico y un miembro externo a la Institución).

4.2. Solo los miembros que sean independientes del patrocinador y que no estén involucrados en el estudio que se está evaluando, pueden estar presentes, dar su opinión y votar aspectos de un protocolo.

POE 5: PROCEDIMIENTOS DE LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN

5.1. Recepción

5.1.1. La persona encargada de recibir el material es la secretaria del CEI. Los horarios de funcionamiento, contacto y procedimientos constan en la página web de Fleni, sección Comité de Ética en Investigación.

5.1.2. El CEI recibirá documentación para revisión ordinaria hasta 48 (cuarenta y ocho) horas hábiles antes de la fecha programada de la reunión del CEI. Toda presentación posterior a ese plazo será incorporada a la agenda de la reunión siguiente.

5.2. Criterios de admisibilidad documental

5.2.1. El Comité de Ética en Investigación no dará inicio a la evaluación ética de ningún estudio que no cuente con la totalidad de la documentación obligatoria exigida por la normativa vigente (nacional, local e institucional). La presentación incompleta de la documentación será considerada no admisible, debiendo el investigador o patrocinador subsanar las faltas antes de que el protocolo pueda ser incluido en la agenda de revisión.

5.3. Aranceles

5.3.1. El cobro de aranceles por parte del comité estará destinado a los gastos regulatorios y de funcionamiento del mismo en términos de gestionar y sostener su independencia financiera.

5.3.2. Con la presentación inicial del proyecto el solicitante deberá pagar previo a reunión del CEI, un arancel fijo cuyo importe será publicado en la página web de Fleni, sección CEI.

Se exceptúa del pago de arancel de aplicación a:

- Los estudios patrocinados por Fleni.
- Estudios sin patrocinio (debidamente documentado mediante declaración jurada del Investigador Principal [IP] que efectúa la aplicación).
- Estudios patrocinados por organismos públicos.
- Estudios patrocinados por entidades académicas nacionales e internacionales.
- Los que a consideración de los miembros del CEI presenten un interés académico para la institución.

5.4. Presentación inicial de evaluación

5.4.1. Para cumplir sus funciones el CEI recibe la siguiente documentación, al menos 48 horas hábiles antes de la reunión prevista:

- Nota de presentación conforme al ANEXO V, firmada por el Investigador Principal en formato manuscrito o mediante firma electrónica o digital conforme a lo establecido en la Ley 25.506 de Firma Digital, en la cual se enumeren todos documentos que se presentan, con sus versiones, ediciones y/o fechas correspondientes, donde se especifique por separado protocolo, manual del investigador, material para el paciente, Consentimientos y/o Asentimientos informados, póliza de seguro con los datos correspondientes y otros documentos, según se detalla en la guía práctica de la página web de Fleni, sección CEI. A su vez, el ANEXO V debe enviarse por mail a comiteeticabelgrano@fleni.org.ar en formato PDF y WORD.
- La presentación inicial debe estar subida a la PRIISA BA, perteneciente al CCE del GCBA, para que el CEI pueda evaluar el estudio, subir las observaciones que amerite a la presentación tanto de la documentación, al perfil del IP, como también cuestiones relacionadas netamente al protocolo

de investigación presentado; así como responder allí con la aprobación o no del estudio evaluado. En caso de resultar aprobado, la aprobación del CEI, aprobación de la máxima autoridad de la institución donde se llevará a cabo el estudio y la lista de miembros de comité de ética actualizada deberá ser descargada de dicha plataforma, para su almacenamiento en carpetas regulatorias y presentación a los entes regulatorios, en caso que fuera necesario.

- Protocolo completo en castellano con fecha y versión (EN COPIA ELECTRONICA).
- Formulario de Consentimiento Informado (FCI) en castellano con fecha y versión (EN COPIA ELECTRONICA Y PAPEL).
- Formulario de Asentimiento Informado en castellano, con fecha y versión (EN COPIA ELECTRONICA Y PAPEL).
- Modelo de CRF (EN COPIA ELECTRONICA).
- Manual del Investigador en inglés y/o castellano con fecha y versión (EN COPIA ELECTRONICA).
- Escalas, diarios, información y material para el paciente (EN COPIA ELECTRONICA).
- Investigador principal: CV con fecha no mayor a dos años (EN COPIA ELECTRONICA CON FECHA, FIRMA Y ACLARACIÓN); Certificación de entrenamiento en buenas prácticas clínicas vigente; Modelo de Declaración Jurada del ANEXO IV (EN COPIA ELECTRONICA) firmada por el IP; Título del IP y título de especialista (si aplica); matrícula digital del IP vigente; Declaración Jurada Anexo III del GCBA; Declaración Jurada ANMAT (si aplica) (EN COPIA ELECTRONICA).
- Contrato, si aplica (EN COPIA ELECTRONICA) para ser evaluado por el abogado del CEI y el área contable.
- Póliza de seguro certificado donde se mencione al IP y a la institución Fleni (si aplica) (EN COPIA ELECTRONICA).
- Información de pagos a los pacientes.
- Cualquier otro documento que el CEI pueda necesitar para cumplir con sus responsabilidades.

5.5. Notificaciones regulatorias obligatorias al CEI

5.5.1. El IP deberá remitir al CEI, en tiempo y forma, toda la documentación regulatoria emitida por la autoridad sanitaria competente. En particular:

- La aprobación de ANMAT del centro para cada protocolo en el que la institución figure como sitio de investigación.
- Esta información es indispensable para el alta y activación del seguro institucional correspondiente al estudio.
- Las aprobaciones de ANMAT de todas las enmiendas del protocolo, incluyendo modificaciones sustanciales, actualizaciones del Consentimiento o Asentimiento Informado, manual del investigador, materiales de reclutamiento y cualquier documento regulado.

5.6. Actualización de estados en la PRIISA BA

- 5.6.1. El Investigador Responsable deberá mantener actualizados los estados del estudio en la PRIISA BA, conforme a los lineamientos establecidos por el CCE del GCBA.
- 5.6.2. La actualización oportuna de los estados constituye un requisito regulatorio obligatorio y forma parte de la trazabilidad del estudio ante la autoridad sanitaria local.

5.7. Presentación de enmiendas, cambios o anexos al protocolo

- 5.7.1. Todo cambio realizado al protocolo o al FCI debe ser aprobado por el CEI previamente a su implementación, a no ser que dicho cambio sea realizado para evitar un daño inminente en la salud del participante, en cuyo caso, debe ser comunicada por el IP inmediatamente al CEI. Para la solicitud de enmiendas al protocolo o al FCI se debe presentar:
 - ANEXO V.
 - Modelo de enmienda (EN COPIA ELECTRONICA) al protocolo o al FCI, marcando con formato negrita los cambios efectuados y la versión final.

5.8. Pago de arancel de enmiendas al protocolo o al formulario de consentimiento o asentimiento informado

- 5.8.1. Con la presentación de las enmiendas al protocolo o al FCI se deberá abonar un arancel fijo cuyo importe será publicado en la página web de Fleni, sección CEI. Se exceptúa del pago de arancel de aplicación a:
 - Los estudios patrocinados por Fleni.
 - Los estudios patrocinados por Fleni.
 - Estudios sin patrocinio (debidamente documentado mediante declaración jurada del IP que efectúa la aplicación).
 - Estudios patrocinados por organismos públicos.
 - Estudios patrocinados por entidades académicas nacionales e internacionales.
 - Los que a consideración de los miembros del CEI presenten un interés académico para la institución.

5.9. Evaluación de subestudios

- 5.9.1. Se debe realizar el procedimiento de presentación de acuerdo al apartado 5.4.

5.10. Pago de arancel de subestudios

5.10.1. Con la presentación del sub-estudio, se deberá abonar un arancel fijo cuyo importe será publicado en la página web de Fleni, sección CEI. Se exceptúa del pago de arancel de aplicación a:

- Los estudios patrocinados por Fleni.
- Estudios sin patrocinio (debidamente documentado mediante declaración jurada del IP que efectúa la aplicación).
- Estudios patrocinados por organismos públicos.
- Estudios patrocinados por entidades académicas nacionales e internacionales.
- Los que a consideración de los miembros del CEI presenten un interés académico para la institución.

5.11. Alta de investigadores

5.11.1. Con la solicitud de evaluación de un protocolo, el IP debe enviar la siguiente documentación considerando las especificaciones mencionadas en el apartado 5.5 del presente documento:

- CV del nuevo miembro del equipo de investigación (EN COPIA ELECTRONICA).
- Declaración Jurada del ANEXO IV del IP (EN COPIA ELECTRONICA).
- Título, y si aplica, título de especialista (AMBOS TITULOS CERTIFICADOS EN CASO DE ESTUDIOS DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA).
- Certificación de entrenamiento en buenas prácticas clínicas vigente.
- Matricula profesional digital vigente.

POE 6: REUNIONES ORDINARIAS Y REUNIONES EXPEDITIVAS

- 6.1. Las reuniones ordinarias del CEI se realizarán 1 (una) vez al mes. Las fechas serán publicadas en página web de Fleni, sección CEI.
- 6.2. Los miembros son notificados de la fecha y hora de realización de la reunión por el personal administrativo del CEI. La información es proporcionada por mail.
- 6.3. Las sesiones del CEI son registradas en un libro de actas adecuadamente foliado, firmado en la primera hoja por el Director de la Institución y el presidente del CEI, y firmado en el acta de cada reunión por los miembros que estuvieron presentes en forma manuscrita, no siendo objeto de firma electrónica o digital.
- 6.4. Se puede realizar una revisión expeditiva cuando surja nueva evidencia que pueda poner en riesgo la salud de los voluntarios, o cuando surjan cuestiones administrativas, pudiendo el CEI en ese caso sesionar con solo tres de sus miembros, sin exigirse requisito alguno en cuanto a las calidades de los mismos. El dictamen tiene carácter vinculante y validez de aprobación. La decisión deberá

posteriormente ser revisada por el CEI en reunión ordinaria inmediata siguiente.

6.5. En todo momento se garantiza el derecho a ser oído de investigadores, voluntarios o interesados. Las peticiones u observaciones podrán hacerse llegar al CEI en forma escrita o verbal, sin requisito formal alguno.

6.6. En las actas de reuniones se consignaran los miembros presentes, resumen de temas debatidos y registro de las decisiones. En caso de existir abstenciones o conflictos de interés serán consignados de igual manera.

POE 7: TOMA DE DECISIONES

7.1. Los documentos son cargados de forma electrónica en repositorios digitales institucionales de acceso restringido que aseguren su integridad, disponibilidad y trazabilidad.

7.2. Dos evaluadores lideran la discusión en el CEI, uno del área científica y uno del área no científica.

7.3. El CEI revisa los siguientes elementos del protocolo:

- Título.
- Patrocinante.
- Intereses y objetivo.
- Antecedentes de los tratamientos propuestos.
- Lo adecuado del diseño del estudio en relación a sus objetivos.
- El balance de los beneficios esperables en relación a los riesgos potenciales.
- La pertinencia y trascendencia de la investigación, el aporte de nuevos conocimientos que se prevé que surjan de la actividad.
- La justificación del uso del grupo control.
- Criterios de selección de los pacientes.
- Los tratamientos de estudio, comparadores, medicación concomitante, medicación permitida y medicación que no se puede administrar.
- Criterios de retiro de los pacientes.
- Criterios para terminar o suspender el estudio.
- Capacitación y disponibilidad del equipo y facilidades de las instalaciones.
- Planes de control de calidad.
- Características de la población a incorporar, número de voluntarios, formas de reclutamiento.
- Criterios de acceso a la medicación una vez finalizado el estudio.

- Pagos u otro tipo de elementos que se entregan a pacientes.
- Contratos y cobertura de seguros al voluntario, al equipo de investigación y a la Institución si aplica.
- Medidas para asegurar la confidencialidad de los datos del voluntario.
- Procedimientos para el reclutamiento e inclusión de sujetos, especificando procedimientos especiales si se prevé la incorporación de sujetos en situación de emergencia.
- Manejo de la seguridad del estudio.
- Plan de análisis de resultados.

7.4. El CEI revisa que el FCI, teniendo en cuenta lo dictado en el Código Civil y Comercial de la Nación en términos de requerimientos de acuerdo a edad del participante, contenidos del Consentimiento o Asentimiento Informado y requisitos legales de firma. Revisa además que en el contenido estén presentes los siguientes elementos:

- Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora, institución de realización, e investigador/a responsable y datos de contacto de éste/a.
- Justificación, objetivos, y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración.
- Tratamiento propuesto y justificación del placebo si lo hubiera junto con sus criterios de utilización.
- Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle a la/el sujeto.
- Beneficios esperados para el/la sujeto y para la sociedad.
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- Usos potenciales, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.
- Fuente de financiación del proyecto.
- Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo previsiones para la atención de eventos adversos, y modo de contacto con los investigadores.
- Garantía de acceso a toda nueva información relevante para el individuo incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información.
- Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación alguna, penalización o perjuicio.
- Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención a la metodología a utilizar para ello.
- Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.

- Acceso a métodos anticonceptivos en caso de estudios en sujetos en edad fértil.
- Acceso a beneficios/medicación post-estudio.
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza.
- CEI que aprueba la investigación y sus datos de contacto para cualquier duda del sujeto.
- Datos de contacto del IP y CEI.

7.5. Las decisiones se toman por consenso entre todos los miembros luego de un debate donde cada uno expone su punto de vista. Solamente en caso de no poder obtenerse el consenso, y si es imperioso tomar la decisión durante la reunión en curso por la urgencia o gravedad del tema, podrá recurrirse al procedimiento de votación. En dicho caso, para decidir afirmativamente sobre una cuestión será necesario reunir la mayoría de la mitad más uno de los votos de los miembros presentes. Cada miembro tiene un voto. En el libro de Actas se debe dejar constancia del resultado de la votación.

POE 8: COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES

- 8.1. El CEI expresa su opinión por escrito aclarando el protocolo, los documentos revisados y la decisión de aprobación, modificaciones requeridas antes de ser aprobado, desaprobación o suspensión de un estudio (en el modelo de dictamen del Registro de documentos de investigación a través de plataforma PRIISA BA).
- 8.2. El CEI expide un nuevo formulario de comunicación de decisiones cada vez que revise nueva documentación perteneciente a un estudio conforme al modelo de comunicación de decisiones.
- 8.3. En el caso que el CEI decide no aprobar una documentación presentada, emite una resolución donde queda asentado el rechazo y los motivos de dicha decisión, registrando sus decisiones en el registro de documentos de investigación a través de la PRIISA BA.
- 8.4. Llegado el caso, podrá dictar una resolución solicitando al Investigador el aporte de documentación y/o información adicional a los efectos de realizar una evaluación más completa de la cuestión antes de decidir y fijándole un plazo para cumplir con ello. El IP podrá pedir una reconsideración de la decisión del CEI aportando para ello por escrito la información que él considere relevante. En caso de configurarse la situación precedente, el CEI confirmará o revocará su decisión por escrito, expresando las razones que motivaron su decisión.

8.5. El CEI comunica sus decisiones al Director de la institución por escrito.

8.6. El CEI comunica sus decisiones al CCE del GCBA registrando sus decisiones en el Registro de documentos de investigación a través de la PRIISA BA.

8.7. Las comunicaciones formales emitidas por el CEI, incluyendo dictámenes, notificaciones y solicitudes dirigidas al Investigador Principal, Patrocinador o autoridades institucionales, podrán ser suscriptas mediante firma electrónica o digital, siempre que se garantice la autenticidad, integridad y trazabilidad del documento firmado conforme a la normativa vigente.

POE 9: SEGUIMIENTO

9.1. Incorporación del primer paciente

9.1.1. El IP informará al CEI sobre la fecha de incorporación del primer paciente al estudio intervencionista mediante el ANEXO V, dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas hábiles.

9.2. Reportes de Seguridad

9.2.1. Sin perjuicio de las obligaciones que establezcan al respecto a las partes los respectivos contratos, se establecen las siguientes pautas para el seguimiento y control de los protocolos:

- El IP debe notificar al CEI todos Eventos Adversos Serios (EAS) ocurridos en la institución en un plazo no mayor a 48 horas de toma de conocimiento por parte de la primera persona del equipo. Para efectuar el reporte utilizará el modelo del ANEXO VIII de la POEs del CEI y lo enviará al mail del CEI: comiteeticabelgrano@fleni.org.ar.
- El investigador debe solicitar al patrocinador y comunicar al CEI mensualmente todos los EA (eventos adversos) serios e inesperados reportados por los investigadores del estudio en otros centros de investigación.
- El investigador debe, cuando el patrocinador detecte un cambio negativo y grave en el balance riesgo beneficio del fármaco en estudio, informar al CEI en un plazo no mayor a siete días hábiles.
- El investigador debe notificar rápidamente al CEI los cambios que se hayan realizado al protocolo para eliminar peligros para el paciente y los cambios que aumenten el riesgo y/o afecten a los pacientes.
- El CEI discute la información de seguridad producida en el centro y en otros centros participantes en el estudio, así como la información recibida del patrocinador acerca de cambios negativos y

graves en el balance riesgo beneficio del fármaco en estudio recibida en las reuniones y podrá:

- a. No pedir información adicional por entender que no es necesaria.
- b. Suspender el estudio.
- c. Pedir información adicional.
- d. Solicitar modificaciones al protocolo y el consentimiento o asentimiento informado.

9.3. Desviaciones y/o violaciones al protocolo

9.3.1. Frente a cualquier desviación mayor/violación provocada o que pudo ser prevenida por el investigador y afecte o podría haber afectado la seguridad y/o los derechos de los pacientes o voluntarios sanos, el CEI deberá ser notificado en el término de 15 (quince) días por el investigador que hubiera tomado conocimiento de la misma, como así también de todas aquellas desviaciones mayores/violaciones que, atribuibles directa o indirectamente al investigador afecten o podrían afectar la credibilidad de los datos. El CEI, al recepcionar el anexo de seguridad hará un acuse de recibo de la documentación recibida.

9.3.2. A criterio del CEI, según la gravedad de la desviación podrá:

- Citar al investigador y/o a los miembros de su equipo.
- Disponer de forma inmediata de un monitoreo del protocolo.
- Suspender transitoriamente al investigador para presentes y/o futuras investigaciones hasta tanto se resuelva la situación y/o considere satisfactorias las explicaciones dadas por el/los responsables de la desviación.
- Comunicar inmediatamente, mediante documentación firmada en forma manuscrita o mediante firma electrónica o digital, según corresponda, las opiniones/decisiones al patrocinante/investigador/ANMAT.
- Solicitar informes de avance/monitoreo a todos los patrocinantes de estudios clínicos en los que estuvieran participando los presuntos responsables de la desviación.
- Solicitar eventuales actuaciones que hubiera realizado o planee realizar la ANMAT al respecto.
- Pedir reentrenamiento del equipo de investigación.

9.4. Informes de avance y finales

9.4.1. El IP deberá presentar, una vez al año, el Informe de Avance Anual a través de la plataforma PRIISA BA y el ANEXO V en formato papel por duplicado, dejando constancia de la presentación del informe y solicitando la reaprobación del estudio correspondiente, junto con el ANEXO VII, también en formato papel por duplicado.

9.4.2. El Investigador debe presentar al CEI las violaciones al protocolo y desvíos mayores detallando los motivos por los cuales se produjeron, así como las medidas tomadas para que dichas

violaciones no se repitan.

9.4.3. El IP debe presentar al CEI un informe final detallado del estudio (ANEXO IX).

9.4.4. EL CEI discute en la reunión el informe final del protocolo archivando una copia del mismo durante un periodo de 10 años. El CEI puede solicitar información adicional en relación al informe final del estudio.

9.5. Reaprobación anual

9.5.1. La aprobación del CEI se extiende por un año. Por lo menos una vez por año, aunque puede ser en menos tiempo a criterio del CEI (en cuyo caso el CEI lo solicitará por escrito al IP), y con el fin de cumplimentar la revisión continua de los estudios en curso, el investigador debe solicitar al CEI la reaprobación del estudio, en ANEXO V, adjuntando el informe de avance del estudio (ver apartado 9.2).

9.5.2. El CEI discute la información recibida del IP en el Informe de Avance Anual, relacionado al riesgo-beneficio del estudio y emite un dictamen pudiendo:

- Confirmar la decisión del CEI acerca de la continuidad del estudio (ANEXO X).
- Suspender el estudio.
- Solicitar modificaciones al protocolo de estudio y al modelo de FCI.
- Solicitar información adicional antes de arribar a la conclusión final.

9.5.3. El CEI recibe la información acerca de violaciones al protocolo y desvíos mayores enviados por el IP y puede:

- Suspender el estudio.
- Solicitar acciones correctivas al equipo de investigación.

9.6. Pago de arancel por solicitud de re aprobación anual

9.6.1 Con la presentación del informe de avance anual y pedido de re aprobación anual se deberá abonar un arancel fijo cuyo importe será publicado en la página web de Fleni, apartado del CEI.

Se exceptúa del pago de arancel de aplicación a:

- Los estudios patrocinados por Fleni.
- Estudios sin patrocinio (debidamente documentado mediante declaración jurada del investigador que efectúa la aplicación).
- Estudios patrocinados por organismos públicos.
- Estudios patrocinados por entidades académicas nacionales e internacionales.
- Los que a consideración de los miembros del CEI presenten un interés académico para la institución.

9.7. Monitoreo Ético

- 9.7.1. El CEI puede, cuando lo considere necesario y con el fin de resguardar la seguridad, el bienestar, la dignidad y los derechos de las personas participantes, realizar un monitoreo ético de los estudios aprobados por el mismo. Dicho monitoreo tendrá por objeto verificar el adecuado cumplimiento de los principios éticos y normativos aplicables. A tal efecto, se seguirán las pautas establecidas en el procedimiento de monitoreo ético (ANEXO I).
- 9.7.2. En la reunión del CEI se determina a qué estudios se les va a efectuar monitoreo ético. Se priorizan estudios con población vulnerable, fases tempranas de investigación, investigaciones con riesgo mayor, investigadores clínicos con alto reclutamiento, bajo/alto número de reportes de seguridad, antecedentes de desvíos, elevado número de estudios o denuncias.
- 9.7.3. La discusión y la elección deben documentarse en el libro de actas del CEI.
- 9.7.4. En la reunión debe también asignarse el personal destinado a realizar el monitoreo ético de ese estudio, el cual deberá presentar para su archivo el CV con fecha, firma y aclaración, su entrenamiento en BPC vigente, certificado de monitor y firmar el acuerdo de confidencialidad de las POEs de la institución Fleni: F0329 - Acuerdo de confidencialidad Proveedores y Contratistas V4.

POE 10: ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

- 10.1. El CEI llevará un registro de toda la documentación relevante:
- Listado y documentación de miembros del CEI.
 - POEs del CEI.
 - Libro de actas con minutas de las reuniones con los miembros presentes, con sumario de la discusión y decisión adoptada.
 - Protocolos evaluados.
 - Consentimientos y asentimientos evaluados.
 - Todo otro documento relacionado al estudio revisado (manual del investigador, escalas, CV del equipo, formulario de solicitud).
 - Comunicaciones hacia y desde el CEI.
 - Informes de seguridad.
 - Informes parciales y finales.
 - Informes de violaciones al protocolo.
 - Informes de monitoreo.

10.2. La documentación relativa a los estudios se guardará por un término mínimo de 10 años después de terminado el estudio.

10.3. Frente a un pedido de las autoridades regulatorias, de los patrocinantes, y/o de los investigadores, el CEI entregará copia de sus procedimientos y de su lista de miembros.

10.4. Los documentos emitidos por el CEI que cuenten con firma electrónica o digital deberán conservarse en su formato digital original, manteniendo los metadatos asociados a la firma que permitan verificar su autenticidad e integridad en instancias de monitoreo, auditoría o inspección por parte de autoridades regulatorias.

POE 11: PROCEDIMIENTO DE CONTABILIDAD Y PRESUPUESTO

11.1. El CEI recibe el anexo económico que acompaña el contrato del protocolo, ese instrumento es evaluado por el puesto de contabilidad y finanzas del departamento de Investigación y Docencia, para los casos de los protocolos con patrocinio de distintas fuentes.

11.2. Se procede a generar una cuenta interna en el sistema de facturación de Fleni, desde donde luego se toman los datos para facturar lo correspondiente al protocolo en lo referente a prácticas, prestaciones, costos indirectos y gastos generales, si aplica.

POE 12: ACEPTACIÓN DE LA SUBROGACIÓN PARA EVALUAR PROYECTOS DE OTROS CENTROS

12.1. El investigador principal (IP) deberá enviar un correo electrónico al CEI a comiteeticabelgrano@fleni.org.ar, a fin de solicitar la aceptación de subrogación del proyecto para su evaluación, en dicho correo se deberá especificar el centro donde se llevaría a cabo el estudio de investigación y los motivos que fundamentan el pedido de subrogación. Se evaluarán únicamente estudios relacionados con: Neurología adultos e infantil y todas sus subespecialidades, Neurocirugía adultos e infantil, Psiquiatría adultos e infantil, Cardiología adultos e infantil y todas sus subespecialidades, estudios a desarrollarse en institutos del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), universidades públicas o privadas que no cuenten con comité de ética habilitado.

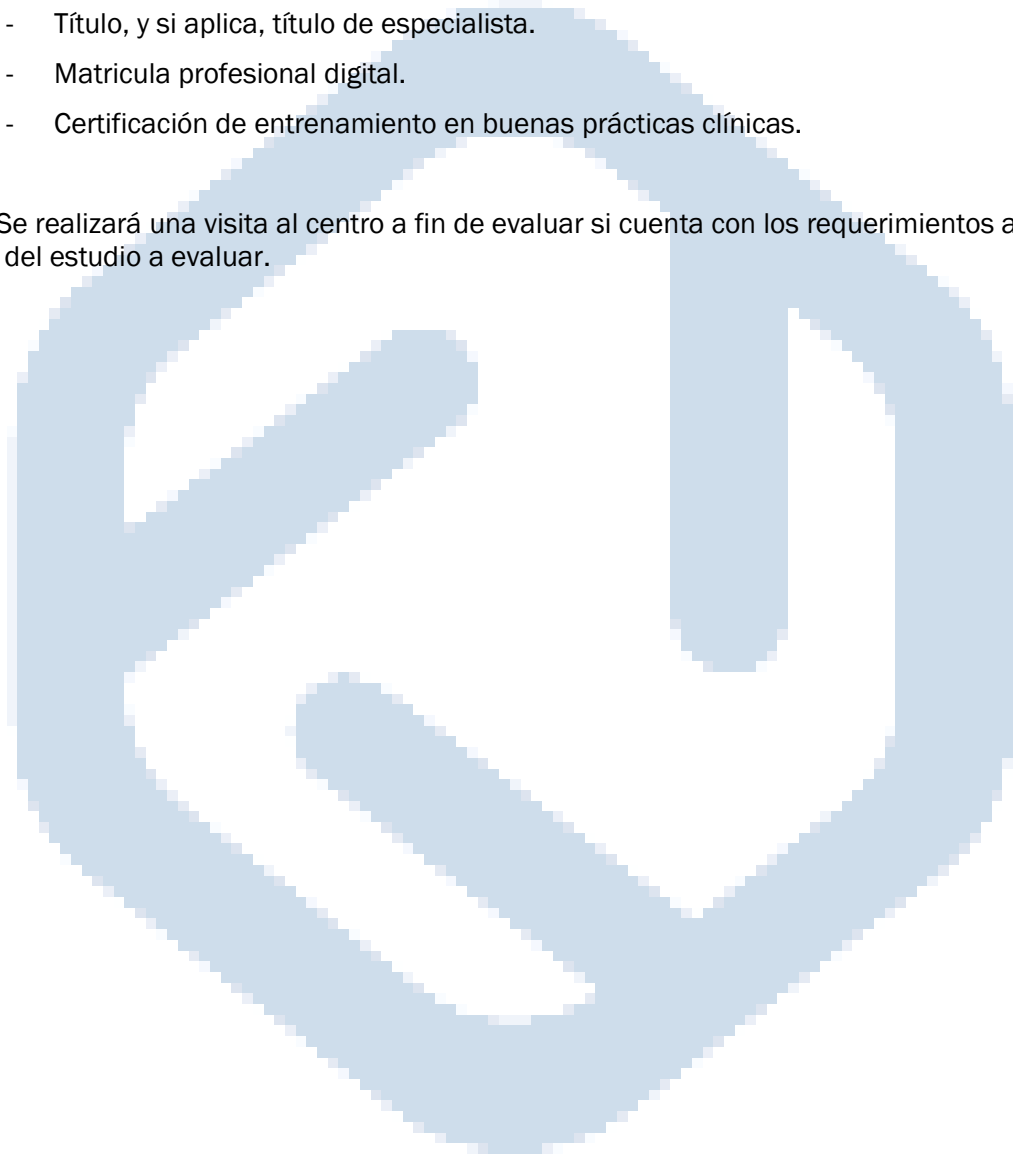
El CEI responderá a través de correo electrónico la aceptación de la subrogación, o la negativa fundamentada del caso. Si el IP recibe la aceptación entonces deberá cargar a la PRIISA BA la presentación tal como se especifica en esta POEs.

12.2. Se solicitará la autorización del director del centro interesado para la subrogación.

12.3. Se solicitará los siguientes documentos en formato electrónico del IP:

- Currículum Vitae fechado, aclarado y firmado.
- Declaración Jurada del ANEXO IV del IP
- Título, y si aplica, título de especialista.
- Matricula profesional digital.
- Certificación de entrenamiento en buenas prácticas clínicas.

12.4. Se realizará una visita al centro a fin de evaluar si cuenta con los requerimientos acordes a la complejidad del estudio a evaluar.



ANEXO I: GUÍA DE MONITOREO ÉTICO

Se detallan a continuación las acciones y aspectos a tener en cuenta para la correcta ejecución del monitoreo ético del estudio:

- El personal asignado por el CEI, comunica al investigador principal el estudio, la hora y el día del monitoreo, tiempo estimado de duración y documentación a ser revisada a través de correo electrónico. El aviso de monitoreo requerirá una respuesta por correo electrónico como acuse suficiente de notificación. Tanto el aviso como el acuse deberán ser archivados por el CEI.
- En la reunión de apertura del monitoreo ético, el personal asignado explica la naturaleza y el alcance del monitoreo y resume brevemente los métodos y procedimientos que se utilizarán para llevarla a cabo. Es importante que en esta reunión de apertura, se realicen preguntas a fin de considerar si el investigador principal tiene acabado conocimiento del estudio, y de las actividades de su equipo, así de los problemas que pudieran haber surgido durante el desarrollo del mismo, y si cumplió con las actividades de supervisión del estudio y del equipo que se esperan de él. A modo orientativo, se podrán revisar los siguientes aspectos:
 - Composición del equipo de investigación.
 - Delegación de funciones, registro de responsabilidades y cambios ocurridos durante el estudio.
 - Carpeta regulatoria del equipo de investigación, la cual deberá contener : currículum vitae actualizado, firmado y fechado en la última hoja (con su correspondiente aclaración); copia de los títulos profesionales habilitantes; constancia de matrícula profesional vigente, cuando corresponda en el caso de personal de salud; y certificado actualizado BPC.
 - Objetivos, diseño y alcance del protocolo.
 - Enmiendas realizadas al protocolo y al consentimiento informado, y su contenido.
 - Procedencia de los participantes y existencia de bases de datos institucionales registradas ante la autoridad competente.
 - Cantidad de participantes entrevistados y cantidad de consentimientos informados obtenidos.
 - Procedimiento seguido para la obtención del consentimiento informado y evaluación de la comprensión por parte de los participantes.
 - Número de pacientes randomizados, cuando corresponda.
 - Eventos adversos serios ocurridos, retiros del estudio y retiros de consentimiento.
 - Lugares donde se brindó atención a los participantes y donde se realizaron estudios de

laboratorio o procedimientos complementarios.

- Miembros del equipo delegados para obtener el consentimiento informado.
 - Personal responsable de la administración de la medicación de estudio y de los registros asociados.
 - Gestión del reporte de eventos adversos serios y canales de comunicación utilizados.
 - Personal responsable de la recepción y almacenamiento de la medicación de estudio, control de acceso y control de temperatura.
 - Problemas detectados en el manejo de la medicación durante el estudio.
 - Modalidades de archivo de documentos esenciales, responsables del archivo y control de acceso.
 - Modalidades de comunicación con el patrocinador, frecuencia de monitoreo, interacción con el monitor y auditorías recibidas.
- El personal que realiza el monitoreo ético, una vez concluida la etapa de la reunión de apertura, procede a la revisión del proceso del consentimiento informado. Para esto, verifica como cada participante potencial en la investigación fue invitado a participar, si fue derivado por otro profesional (en cuyo caso verifica la nota de derivación explicando motivos), si se usó un aviso de reclutamiento (en cuyo caso verifica la aprobación del CEI y de la ANMAT), si se realizaron reuniones explicativas para los pacientes y si estas fueron comunicadas al CEI y se hallan documentadas, si se usaron trípticos o carteles convocando a los participantes (en cuyo caso verifica la aprobación del CEI).
 - Solicita al investigador o su equipo la lista de pacientes preseleccionado, la lista de pacientes que firmaron consentimiento o asentimiento informado, la lista de pacientes que recibieron la medicación del estudio y la lista de pacientes que fueron excluidos por cualquier causa (ese listado puede estar incluido todo en una sola lista). Verifica en cada paciente si se usaron los formularios de consentimiento y asentimiento (en caso de corresponder) aprobados que corresponden de acuerdo al momento de ingreso del paciente y la aplicación de enmiendas a los FCI y asentimientos, si corresponde. Verifica que solo obtuvo el consentimiento personal adecuadamente delegado. Para esto es imprescindible contar con la lista de delegación de funciones del investigador principal en el momento de la revisión. Verifica en los registros del paciente (historia clínica), y que el consentimiento o asentimiento se obtuvo previamente a efectuar cualquier procedimiento listado en el protocolo.

Además, verifica si en el registro del paciente consta:

- La fecha en que el paciente fue invitado a participar y el estudio al cual fue invitado.
- La descripción del proceso de invitación y la entrega del Formulario de Consentimiento

Informado o Asentimiento, indicando: fecha y número de versión del documento entregado.

- La fecha en que se firmó el consentimiento/asentimiento.
 - Las características fundamentales del proceso de información y discusión, dejando constancia de que se abordaron, como mínimo: objetivos y características del estudio, procedimientos, riesgos y beneficios potenciales, tratamientos alternativos disponibles, y el carácter voluntario de la participación, incluyendo la posibilidad de retirarse en cualquier momento sin que ello afecte la calidad de la atención ni la confidencialidad de los datos.
 - La constancia de que el paciente (o su representante) comprendió la información brindada.
 - La hora de inicio y finalización del proceso de consentimiento.
 - La evaluación de la situación económica, social y de vulnerabilidad del participante, conforme a los requisitos establecidos en la normativa vigente.
 - La identificación de las personas que firmaron el documento (participante o representante legal), debiendo constar, en este último caso, el vínculo y la documentación que acredite la representación.
 - Si intervino un testigo durante el proceso, cuando correspondiera.
 - La constancia de entrega del original o copia del formulario de consentimiento/asentimiento al participante, según corresponda.
- A su vez, verifica en cada Formulario de Consentimiento o Asentimiento Informado firmado por el paciente:
- Del participante o su representante legal: firma, fecha, aclaración manuscrita y número de DNI. En caso de firma por representante legal, deberá constatarse la acreditación del vínculo y que el mismo revista tal carácter conforme a la normativa vigente aplicable.
 - Del testigo (cuando corresponda): firma y fecha, verificando que se trate de una persona imparcial, no influenciada por ninguna de las personas involucradas en el estudio clínico, que haya asistido al proceso de consentimiento informado. En caso de observarse la reiteración frecuente de un mismo testigo, deberá evaluarse la eventual existencia de conflicto de interés y consultarse con la Coordinación de Inspecciones la pertinencia de citar a los testigos intervinientes.
 - Del investigador que obtiene el consentimiento: firma y fecha, verificando que se encuentre debidamente delegado y autorizado para realizar el proceso de obtención del consentimiento informado según la documentación del estudio.

- Por último, en los siguientes casos particulares, constata una reunión de cierre. En la misma se firma un acta conteniendo los hallazgos, las medidas correctivas y si es necesario la fecha de nueva auditoría para realizar el seguimiento en la implementación de las medidas correctivas. Se labran dos originales del acta: una que da en poder del IP y la otra en poder del auditor. El monitor entrega el acta a la secretaria del CEI (que firma un acuse de recibo), quien se lo envía al presidente para que pueda ser discutido en la reunión siguiente. La discusión del CEI acerca de los hallazgos, medidas correctivas y seguimiento debe estar plasmada en el acta del CEI de la reunión.



ANEXO II: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEI

Por medio de la presente me comprometo a mantener la confidencialidad en relación a la documentación que me será aportada como miembro del Comité de Ética en Investigación de la Fundación para la Lucha contra las enfermedades neurológicas de la infancia.

Firma:

Aclaración:

Fecha:



ANEXO III: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS CONSULTORES EXTERNOS

Por medio de la presente, dejo constancia que he recibido la documentación detallada a continuación y me comprometo a mantener la confidencialidad en relación a la misma.

Detalle de la Documentación:

Firma:

Aclaración:

Fecha:

ANEXO IV: MODELO DE DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Ref.
Protocolo N°:
Patrocinante:
Título del Protocolo:
Nombre del Centro:
Investigador Principal:
CUIT/CUIL:
Domicilio TE:
Correo electrónico:

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley N° 3301, su Decreto Reglamentario, y a toda otra norma relacionada al protocolo de Investigación, 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 V: MODELO DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

Lugar y fecha

Señor Presidente

CEI

Fleni

De mi mayor consideración:

Por la presente solicito vuestra revisión de la documentación que se detalla a continuación correspondiente al protocolo de referencia interna: (si aplica), denominado: nombre completo del estudio, número o sigla identificatoria del estudio, y patrocinador (si hubiera una organización de investigación por contrato o CRO, deberá constar el nombre de la misma, y en representación de quién está actuando).

Adjunto encontrarán los siguientes documentos para ser revisados:

- Detalle de cada documento con N° de versión, fecha, número de copias (si aplica) y el idioma de las mismas.

Lo saluda atentamente,

Firma del Investigador Principal:

Aclaración:

Fecha:

Recibido por el CEI:

Fecha:

Aclaración:

ANEXO VI: MODELO DE COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Lugar y fecha

Dr. /Dra.
Investigador Principal
Fleni

Por la presente, le informamos que en la reunión de: (fecha) hemos revisado el estudio de referencia interna: (número de referencia interna, si aplica), denominado: (nombre completo del protocolo de investigación).

Se toma conocimiento (si aplica):

Se decide aprobar (si aplica):

Firma del miembro del CEI:

Aclaración:

Fecha:

ANEXO VII: MODELO DE INFORME DE AVANCE ANUAL

Fecha:

Patrocinante:

Nombre completo de protocolo:

Numero de referencia interna del protocolo:

Fecha de aprobación inicial del CEI:

Nombre del Investigador Principal:

- a) Fecha de incorporación del primer paciente:
- b) Total de pacientes que firmaron consentimiento informado:
- c) Total de pacientes que recibieron tratamiento:
- d) Total de pacientes discontinuados y causas de discontinuación:

Iniciales del paciente	Numero	Razones de discontinuación

- e) Total de pacientes que continúan en tratamiento:
- f) Listado de Eventos Adversos Serios del Sitio con fecha de reporte al CEI:

Iniciales del paciente	Numero	Evento

- g) Violaciones al Protocolo con fecha de reporte al CEI:

Tipo de violación	Fecha	Medida correctiva

h) Lista de desvíos mayores al protocolo:

Firma del Investigador Principal:

Aclaración:

Fecha:



ANEXO VIII: MODELO PARA ENVIAR INFORMACIÓN DE SEGURIDAD AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Lugar y fecha

Señor Presidente
CEI
Fleni

De mi mayor consideración:

Por medio de la presente adjunto el reporte de seguridad correspondiente al protocolo: (nombre completo del estudio de investigación); (número o sigla identificatoria, si aplica); (número de versión y fecha vigente del protocolo de investigación).

El evento se produjo en fecha: (ingresar fecha del evento), en la Institución o en otras instituciones (mencionar solo país).

Número de referencia interna del estudio:

ID del sujeto:

Tipo de reporte (inicial, seguimiento o FU, final):

Código de evento del estudio (si corresponde):

Descripción completa del evento reportado (en castellano):

Se considera (no relacionado, relacionado o posiblemente relacionado con el objeto de la investigación):

Adjuntar el reporte de seguridad enviado al patrocinador (si corresponde).

Atentamente,

Firma del Investigador Principal:

Aclaración:

Fecha:

Recibido por el CEI:

Fecha:

Aclaración:

ANEXO IX: MODELO DE INFORME FINAL

Fecha:

Patrocinante:

Nombre completo de protocolo:

Numero de referencia interna del protocolo:

Fecha de aprobación inicial del CEI:

Nombre del Investigador Principal:

- a) Fecha de incorporación del primer paciente:
- b) Total de pacientes que firmaron consentimiento informado:
- c) Total de pacientes que recibieron tratamiento:
- d) Total de pacientes discontinuados y causas de discontinuación:

Iniciales del paciente	Numero	Razones de discontinuación

- e) Listado de Eventos Adversos Serios del Sitio con fecha de reporte al CEI:

Iniciales del paciente	Numero	Evento

- f) Violaciones al Protocolo con fecha de reporte al CEI:

Tipo de violación	Fecha	Medida correctiva

--	--	--

g) Fecha de entrega de Informe Final: (resultados).

Firma del Investigador Principal:

Aclaración:

Fecha:



ANEXO X: MODELO DE DICTAMEN DE REAPROBACIÓN ANUAL DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Lugar y Fecha

Dr. / Dra.

INVESTIGADOR PRINCIPAL

S / D

Por la presente le comunico que este CEI ha recibido el informe de avance anual del protocolo de referencia interna: (número de referencia interna), denominado: (nombre completo del protocolo), luego de su evaluación ha decidido (reaprobar/ no reaprobar) el mismo.

Firma del Presidente del CEI:

Aclaración:

Fecha: