

Guía para la Presentación y Seguimiento de Estudios de Investigación

Comité de Ética en Investigación de Fleni

Versión 2.0 –2026

1. Introducción

Esta guía tiene por objetivo orientar a los investigadores en la presentación, evaluación y seguimiento de estudios de investigación ante el Comité de Ética en Investigación (CEI) de Fleni. Su finalidad es unificar criterios, facilitar el cumplimiento de los requisitos regulatorios y reducir observaciones durante el proceso de evaluación.

2. Objetivo

Establecer los requisitos y el circuito institucional para la presentación de estudios de investigación, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente y de los procedimientos internos del CEI.

3. Alcance

Aplica a Investigadores Principales, subinvestigadores, equipos de investigación, patrocinadores (Sponsors), CRO y cualquier persona que presente documentación al CEI de Fleni.

4. Estudios que deben presentarse al CEI

- Reportes de caso.
- Investigaciones retrospectivas.
- Investigaciones prospectivas.
- Ensayos clínicos patrocinados y no patrocinados.
- Estudios con utilización de historias clínicas con fines de investigación.
- Encuestas y otras investigaciones que involucren participantes humanos y requieran evaluación ética.

5. Antes de comenzar

Antes de presentar un estudio, el Investigador Principal deberá contar con un usuario activo en PRIISA y mantener actualizada la documentación correspondiente a su ficha de investigador.

6. Registro y actualización en PRIISA

Importante:

La presentación inicial del proyecto deberá realizarse utilizando el usuario PRIISA del Investigador Principal. La carga inicial no podrá ser realizada a través del perfil de un

subinvestigador ni por otro integrante del equipo que no figure como investigador principal en el protocolo.

7. Documentación del perfil del Investigador

Documento	Requisito
Currículum Vitae	Actualizado, con fecha, aclaración y firma en la última hoja.
Matrícula profesional	Matrícula digital descargada desde Mi Argentina.
Título profesional	Frente y dorso.
Título de especialista	Frente y dorso, cuando corresponda.
Buenas Prácticas Clínicas	Certificado vigente.

Esta documentación deberá cargarse únicamente en la Ficha del Investigador de PRIISA y mantenerse actualizada. De no estar vigente, no se podrá someter el estudio para evaluación del CEI.

8. Recursos útiles

- Página del CEI de Fleni: <https://www.fleni.org.ar/investigacion-educacion/cei/>
- PRIISA BA: https://buenosaires.gob.ar/gcaba_historico/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba
- Visualizar el instructivo de carga de estudios en PRIISA.
- Visualizar el instructivo de seguimiento para investigadores en PRIISA.
- POEs CEI Fleni 2026.
- Anexos editables, aranceles y fees vigentes disponibles en la página web del CEI.

En caso de duplicar el estudio en PRIISA o cometer un error en la carga dar aviso al CEI al correo comiteeticabelgrano@fleni.org.ar para que el mismo pueda observar el estudio y usted pueda modificar su error o bien para que el Comité pueda pedir al Comité de ética del GCBA la baja del mismo.

9. Presentación de estudios sin patrocinio

Para la presentación de estudios sin patrocinio deberán cumplirse los siguientes pasos:

1. Contar con la dicha del Investigador actualizada en PRIISA.
2. Cargar el protocolo y toda la documentación del estudio en PRIISA con fecha y versión.
3. Cargar el Consentimiento Informado y Asentimiento (si corresponde) con fecha y versión.
4. Cargar la Declaración Jurada Anexo III de CABA, requerida por PRIISA.
5. Enviar al CEI la Carta de Presentación (Anexo V), en formato Word y PDF firmado por el Investigador Principal.

6. Presentar en formato impreso en la oficina de Investigación y Docencia el Anexo V por duplicado.

10. Presentación de estudios patrocinados

Además de los requisitos anteriores, deberán tener en cuenta:

Documento	Observaciones
Protocolo	Versión y fecha.
Consentimiento informado	Versión y fecha.
Asentimiento	Si corresponde. Version y fecha.
Material para participantes	Cuando aplique. Version y fecha.
Póliza de seguro	Vigente.
Contrato	Enviar a acappa@fleni.org.ar .
Documentación solicitada por Sponsor	Según corresponda.
DDJJ ANMAT	

Importante:

Además de la copia impresa de la Carta de Presentación para su acuse, cuando corresponda deberá presentarse una copia impresa del Consentimiento o Asentimiento Informado para la firma del Presidente del CEI.

11. Consentimiento Informado y Asentimiento

Todo Consentimiento Informado y Asentimiento deberá contener como mínimo:

- Versión y fecha.
- Nombre del Investigador Principal.
- Teléfono y/o correo electrónico del Investigador Principal.
- Datos del Comité de Ética en Investigación de Fleni:
- Correo: comiteeticabelgrano@fleni.org.ar
- Teléfono: (011) 5777-3200 internos 3959 / 2632.
- Horario: lunes a viernes de 9:00 a 16:00 h.
- Dirección: Montañeses 2325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

12. Contratos

Los contratos deberán remitirse a acappa@fleni.org.ar.

No se requieren copias impresas, dado que el circuito de firma es completamente digital.

Orden de firmas:

- a) Sponsor
- b) Investigador Principal
- c) Director Médico de Fleni

13. Aspectos administrativos

El Overhead institucional aplicable a los estudios patrocinados es del 30 %.

Los aranceles vigentes deberán consultarse en el documento 'Aranceles' publicado en la página web del Comité de Ética en Investigación de Fleni.

14. Estudios con prestaciones institucionales

Cuando el estudio implique prestaciones institucionales deberá solicitarse la apertura de una cuenta en el sistema FACTHOS y, cuando corresponda, la Unidad de Negocios para la administración de fondos externos.

15. Recomendación

Mientras el estudio se encuentre en evaluación, se recomienda ingresar periódicamente a PRIISA para verificar observaciones tanto del proyecto como del perfil del Investigador y responderlas a la mayor brevedad posible.

16. Evaluación por el Comité de Ética en Investigación

Una vez recibida la documentación completa y verificada su carga en PRIISA, el estudio será incorporado al orden del día de una reunión del Comité de Ética en Investigación (CEI), de acuerdo con el cronograma publicado en la página web institucional.

El Investigador Principal será convocado para realizar una presentación del estudio y responder consultas del Comité.

17. Observaciones

Las observaciones del CEI a través de PRIISA deberán responderse utilizando el mismo expediente del estudio. No deberá generarse una nueva presentación para responder observaciones y/o actualizar documentación.

Recomendaciones:

- Revisar periódicamente PRIISA hasta obtener la aprobación definitiva.
- Cargar los estudios con versión y fecha.
- Corroborar que los estudios cargados sean los mismos que los presentados en el Anexo V.
- Responder cada observación de forma completa antes de reenviar la documentación.

18. Aprobación inicial

Una vez aprobado el estudio, el Investigador Principal podrá descargar desde PRIISA las aprobaciones emitidas por el Comité de Ética y las autorizaciones institucionales correspondientes.

19. Presentación de documentación durante la ejecución

Durante el desarrollo del estudio deberán presentarse, cuando corresponda:

- Enmiendas al protocolo.
- Nuevas versiones de Consentimientos Informados y Asentimientos.
- Material para participantes.
- Renovaciones de pólizas de seguro.
- Información de seguridad.
- Otra documentación que requiera evaluación ética.

20. Informe anual de avance

Las aprobaciones tienen una vigencia de doce (12) meses. Antes de su vencimiento deberá presentarse el Informe Anual de Avance y solicitud de reprobación, mediante el anexo vigente publicado en las POES del CEI.

21. Finalización del estudio

Al finalizar el estudio deberán presentarse los siguientes documentos:

- Informe Final del estudio.
- Notificación de Cierre del Estudio (Anexo V).
- Notificación de Cierre de Centro, cuando corresponda (Anexo V).

22. Errores frecuentes

- Presentar el estudio con un usuario PRIISA distinto al Investigador Principal.
- CV sin fecha o sin firma.
- Consentimientos Informados sin versión o fecha.
- Consentimientos sin los datos de contacto del CEI o investigador principal.

- Documentos con distintas versiones entre PRIISA y la documentación enviada.
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas vencido.
- Títulos incompletos o sin frente y dorso.
- No controlar periódicamente las observaciones en PRIISA.

23. Lista de verificación previa a la presentación

Verificación	Completo
Perfil del Investigador actualizado.	☐
Documentación del investigador vigente.	☐
Protocolo con versión y fecha.	☐
Consentimiento y/o asentimiento con versión y fecha.	☐
Consentimiento con datos del Investigador Principal y del CEI.	☐
Asentimiento (si corresponde) con datos del Investigador Principal y del CEI.	☐
Carta de presentación (Anexo V).	☐
Documentación coincidente entre PRIISA y CEI.	☐
Seguro (si corresponde).	☐
Contrato enviado (si corresponde).	☐

24. Flujo general del proceso

1. Generar usuario en PRIISA.
2. Actualizar perfil del Investigador en PRIISA.
3. Preparar la documentación del estudio.
4. Cargar el proyecto en PRIISA (Investigador Principal).
5. Enviar la documentación al CEI.
6. Evaluación por el CEI.
7. Respuesta a observaciones (si corresponde).
8. Aprobación.
9. Inicio del estudio.
10. Seguimiento (enmiendas, informes, seguridad).
11. Informe anual.
12. Informe final y cierre del estudio.

25. Checklist – Estudios sin patrocinio

Requisito	Verificar
Perfil PRIISA actualizado	☐
Protocolo	☐
Consentimiento	☐
Asentimiento (si aplica)	☐
Carta de presentación	☐
Declaración Jurada PRIISA	☐
Versiones coincidentes	☐

26. Checklist – Estudios patrocinados

Requisito	Verificar
Todos los requisitos de estudios sin patrocinio	☐
Póliza de seguro	☐
Contrato	☐
Material para participantes	☐
Consentimiento y/o Asentimiento impreso para firma del Presidente (cuando corresponda)	☐
Cuenta FACTHOS	☐
Unidad de Negocios (si corresponde)	☐

27. Preguntas frecuentes

¿Qué usuario de PRIISA debe cargar el estudio?

El Investigador Principal que figure en el protocolo.

¿Puede usarse el usuario de un subinvestigador?

No. La presentación inicial corresponde al Investigador Principal.

¿Dónde encuentro los anexos?

En la página del Comité de Ética de Fleni y/o en las POEs del CEI.

¿Dónde consulto los aranceles?

En el documento 'Aranceles' publicado en la página del CEI.

¿Con qué frecuencia debo revisar PRIISA?

Se recomienda ingresar periódicamente durante todo el proceso de evaluación.

28. Glosario

- **CEI:** Comité de Ética en Investigación.
- **GCBA:** Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires
- **PRIISA:** Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires.

- **GCP:** *Good Clinical Practice*
- **BPS:** Buenas Prácticas Clínicas.
- **FACTHOS:** Sistema institucional para la gestión de prestaciones.
- **Sponsor:** Patrocinador del estudio.
- **POEs:** Procedimientos operativos estándar.
- **Investigador Principal:** Responsable del estudio ante el CEI y las autoridades regulatorias.

29. Datos de contacto

Comité de Ética en Investigación de Fleni

Dirección: Montañeses 2325, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Correo: comiteeticabelgrano@fleni.org.ar

Teléfono: (011) 5777-3200 internos 3959 / 2632

Horario: Lunes a viernes de 9:00 a 16:00 h

Sitio web: <https://www.fleni.org.ar/investigacion-educacion/cei/>

En la página del CEI se encuentran disponibles:

- POEs vigentes.
- Anexos editables.
- Aranceles y Fees institucionales.
- Cronograma anual de reuniones.
- Información para investigadores.