Ministerio de Salud Pública
Provincia de Salta

SALTA, 02 DIC 2025

RESOLUCION Nº 2148
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Expte. nº 179294/25-código 321

VISTO las Resoluciones Rectorales nºs. 738/25 y 751/25 de la Universidad Católica de Salta (UCASAL); y,

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución Ministerial nº 1682/22, se acreditó el Comité de Ética de Investigaciones en Salud de UCASAL, Procedimientos Operativos y sus miembros con duración de tres (3) años.

Que por Resolución Rectoral nº 738/25, de la Universidad Católica de Salta (UCASAL), se designan los miembros del Comité de Ética de Investigación en Salud de la Universidad Católica de Salta (UCASAL) en este Ministerio y por su similar nº 751/25, se aprueba la versión de POE del CEI de la misma

Que la Resolución Ministerial nº 2509/23, establece que la licenciada ANA INES REARTES, Secretaria de Desarrollo Organizacional, es la representante de la Presidencia de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédica

Que la Ley nº 7544 regula las investigaciones en Salud Humana en la Provincia de Salta, donde establece que las evaluaciones éticas de investigaciones que en el seno de la provincia estarán a cargo de la Comisión de Investigaciones Biométricas, asimismo en la Resolución Ministerial Nº 1626/17 asigna entre otras funciones de esta comisión la capacidad de acreditar los comités de ética funcionantes en la provincia que cumplan con los requisitos establecidos en la misma

Que atento a la providencia de la señora Secretaria de Desarrollo Organizacional, corresponde el dictado del instrumento administrativo pertinente.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

R E S U E L V E :

ARTICULO 1º.- Aprobar la renovación de autoridades del Comité de Ética de Investigación en Salud de la Universidad Católica de Salta (UCASAL) y las modifica-

.//

2148

..//RESOLUCION Nº
Expte. nº 179294/25-código 321

ciones de los Procedimientos Operativos Estandarizados versión 2.2-2025, dispuestas por Resoluciones Rectorales nºs. 738/25 y 751/25 de la misma, respectivamente.

ARTICULO 2º.- La presente resolución será firmada también por la señora Secretaria de Desarrollo Organizacional.

ARTICULO 3º.- Comunicar y archivar.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
SALTA

MC
RR

Lic. ANA INES REARTES
Secretaria de Desarrollo Organizacional
Ministerio de Salud Pública

Dr. FEDERICO MANGIONE
MINISTRO DE SALUD PUBLICA

2148

77



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEI)

Universidad Católica de Salta.

Vicerrectorado de Investigación, Desarrollo e Innovación,

Facultad en Ciencias de la Salud.



PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR. CEI. UCASAL.

Versión 2.2 - 2025

AUTORIDADES

RECTOR
ING. RODOLFO GALLO CORNEJO

VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN,
DESARROLLO E INNOVACIÓN
LIC. DANIEL SÁNCHEZ FERNÁNDEZ

DIRECTOR
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DR. RENÉ MAXIMILIANO GÓMEZ

Acreditaciones del Comité:
Este Comité funciona bajo la aprobación del Rectorado de la Universidad Católica de Salta. Resolución Rectoral 1350/19 Aprobación del Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial 1682/22
Inscripción en RENIS CE000420

1. PROPÓSITO DEL DOCUMENTO

Este documento tiene por finalidad normatizar las operaciones relacionadas con el funcionamiento, las obligaciones y las responsabilidades del Comité de Ética en Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Salta (UCASAL).

El Comité de Ética de Investigación en Salud, en adelante CEI, debe adoptar procedimientos operativos estándar (POE) aprobados, con la finalidad de reglamentar el funcionamiento del mismo, en la evaluación trabajos de investigación en salud, relacionados con protocolos de investigación en salud pública, protocolos de investigación de ensayos clínicos y cualquier otro tipo de trabajo cuyo objetivo sea la búsqueda de nuevos conocimientos en el ámbito de la salud humana.

Estos POE deben ser formulados, aplicados, monitoreados y evaluados para verificar que su formulación se adapte al funcionamiento del Comité y a los protocolos que el Comité evalúa.

2. ALCANCE DEL DOCUMENTO

El presente documento alcanza la reglamentación del funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias de la Salud de UCASAL, en lo referente a sus objetivos y funciones, como así también en la estructura del mismo y sus procedimientos de acción.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación incluye a la Facultad de Ciencias de la Salud de UCASAL e instituciones de investigación independientes (pertenecientes o no a UCASAL) que requieran una evaluación ética de sus protocolos de investigación en salud en seres humanos en el territorio de la Provincia de Salta, y jurisdicciones extraterritoriales que adhieran formal y voluntariamente.

4. NOMBRE DEL COMITÉ

Comité de Ética en Investigación en Salud

5. DEPENDENCIA INSTITUCIONAL

Facultad de Ciencias de la Salud – Universidad Católica de Salta

6. MISIÓN

FOLIO 60

2148

Ser un Comité de Ética en Investigación en Salud que asegure el cumplimiento de las normas éticas que regulan la actividad de investigación en salud humana, estableciendo pautas apropiadas basadas en la normativa nacional e internacional y de acuerdo con los valores de la comunidad donde se encuentra inserto, con la finalidad de monitorear e implementar acciones comprendidas en el marco de la normativa, durante el desarrollo de cualquier tipo de investigación en salud donde participen seres humanos.

7. VISIÓN

Ser una institución que promueva y vele por la dignidad, los derechos y el bienestar de los sujetos participantes en estudios de investigación en salud, impulsando el cumplimiento de las normas éticas que regulan la investigación y la educación en principios éticos, manteniendo una identidad multidisciplinaria y multisectorial, que incluya experiencia científica y legal, con una distribución equilibrada de edad, género y etnia, así como personas laicas que representen las preocupaciones de la comunidad en general.

8. VALORES

Calidad – Eficiencia – Compromiso – Responsabilidad – Trabajo en equipo – Respeto – Innovación – Ética – Solidaridad – Seguridad – Equidad – Igualdad – Honestidad – Excelencia – Sensibilidad – Esfuerzo – Justicia – Independencia – Integridad.

9. NORMATIVA QUE RIGE EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2008) (Octubre 2024)
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2002)
- Guías Operacionales para Comités de Ética, 2000-2002 de la Organización Mundial de la Salud (WHO)
- Reporte de Belmont;
- Código de Núremberg;
- Documento de las Américas;
- International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH: Guidelines for Good Clinical Practice (E6R2) y demás Guías ICH relevantes para la realización de los ensayos clínicos;
- Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005)
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005)

- Guías operacionales para comités de ética que evalúan la investigación biomédica (OMS 2000)
- Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997)
- Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003)
- Guía para Investigaciones con Seres Humanos Resol. 1480/2011, Ministerio de Salud de la Nación.
- Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. Disposición 6677/2010, Disposición 4008/17, 4009/17, 12792/16 y las actualizaciones que pudieran surgir.
- Ley 25326 y su Decreto Reglamentario 1558/2011 (Ley de Protección de Datos Personales).
- Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Nº 6677/2010.
- Ley 7544. Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos. Provincia de Salta.
- Decreto 1434/2018. Reglamentación de la ley 7544.
- Resolución 1738/2015. Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas. Ministerio de Salud Pública - Provincia de Salta
- Resolución 1626/2017. Comités de ética en Investigación. Ministerio de Salud Pública – Provincia de Salta
- Resolución 1627/2017. Formularios de Funcionamiento de la Comisión Provincial de Investigaciones en Ciencias de la Salud (COPICSA). Ministerio de Salud Pública – Provincia de Salta
- Código Civil y Comercial de la Nación.

(Las referencias para su acceso se detallan al final del documento).

10. OBJETIVOS DEL CEI

- Promover altos estándares éticos en la investigación para la salud contemplados en la legislación nacional e internacional.
- Proteger y salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de los posibles participantes en la investigación, teniendo en cuenta los riesgos y beneficios potenciales para la comunidad en la que se llevará a cabo la investigación, especialmente las personas vulnerables.
- Promover la responsabilidad de los investigadores ante el paciente, la institución y la sociedad, particularmente en su evaluación y valoración de la investigación y la experiencia.

- Evaluar de forma independiente, competente y oportuna los estudios propuestos para revisión, teniendo en cuenta los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos presentados.
- Desarrollar actividades de capacitación e investigación basadas en los principios universales de la Ética, aplicados a la investigación en salud.

11. FUNCIONES DEL CEI

El Comité de Ética de Investigación en Salud Humana llevará adelante las siguientes funciones: Evaluación ética de protocolos de investigación en salud, además de acciones de promoción de educación e investigación en salud.

11.1. REVISIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

- El CEI podrá revisar desde la perspectiva ética diferentes tipos de estudios de investigación, incluyendo, pero no limitados a, los siguientes:
    - Ensayos Experimentales donde participen seres humanos, o bien aquellos donde la Salud humana se encuentre involucrada y requiera evaluación ética.
    - Investigación epidemiológica,
    - Investigación sobre historias clínicas u otra información personal,
    - Investigación sobre sistemas de salud,
    - Investigación en muestra biológicas almacenadas,
    - Otras investigaciones observacionales.
- El CEI deberá conocer los diferentes métodos y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para su revisión.
- El CEI evaluará los aspectos éticos y científicos de protocolos de investigación, incluyendo las características metodológicas que pudieran tener relevancia.
- El CEI analizará y evaluará la formación profesional académica del equipo de investigación mediante la revisión de antecedentes.
- Una vez realizada la evaluación del protocolo de investigación, el CEI deberá expedirse en un tiempo estimado en 4 semanas acerca de los resultados de la evaluación de los proyectos en las siguientes categorías:

- **Dictamen de Aprobación.**
- **Dictamen Desfavorable** (por inconsistencias éticas, o metodológicas serias con potencial impacto ético).
- Dictamen con **Observaciones**, con solicitud de cambios o de información adicional.
- Las enmiendas de protocolos y/o consentimientos informados y/o revisiones de protocolos con aprobaciones previas, podrán recibir cualquiera de los dictámenes descritos supra, de acuerdo con las evaluaciones de los tribunales correspondientes.

- Será responsabilidad del Investigador Principal informar formalmente al CEI al inicio del protocolo, cuando reciba autorización de ANMAT y enrole primer participante (en caso de Ensayos Clínicos), además de informes de seguimiento y de cierre de protocolos, informes sobre Eventos Adversos Serios (EAS) y Reacciones Adversas Medicamentosas Serias Inesperadas (RAMSI), y otras notificaciones de interés, por modificaciones en cualquiera de los aspectos del protocolo, del centro y sus participantes. Los informes deberán ser presentados según descripción del procedimiento operativo estándar correspondiente.
- En función del desarrollo de un protocolo, el CEI podrá indicar monitoreo, inspección o auditoría de un proyecto de investigación, pudiendo solicitar la suspensión o inclusive retirar la aprobación del protocolo, en el caso de encontrar irregularidades graves.
- Durante el desarrollo de un protocolo de investigación el CEI realizará evaluaciones periódicas de los estudios en curso, con un mínimo de una vez al año.

11.2. EDUCACIÓN

- El Comité tendrá entre sus funciones principales la actualización y la docencia de los principios universales de la Ética y de Ética en investigación en salud, como así también de los aspectos legales correspondientes que reglamentan los procesos de investigación en salud.
- El CEI promoverá la formación específica de sus miembros, a través de la consulta de literatura pertinente y revisión de temas, asistencia a eventos científicos

2148

84

relacionados, realización de cursos relacionados con la temática, entre otras actividades. Los temas deben estar relacionados con:

- Principios éticos y su aplicación en la investigación biomédica;
- Diseño y métodos de investigación.
- Aspectos prácticos de la realización de investigaciones.
- Biotecnología y avances aplicables a las investigaciones, y sus implicancias.

- El CEI deberá generar instancias de capacitación de interesados en general a través de cursos, talleres, jornadas donde promoverá la invitación de expertos en las diferentes disciplinas que sean de interés para las actividades del Comité: investigadores, filósofos, bioeticistas, abogados, etcétera.

11.3. INVESTIGACIÓN

- El CEI promoverá, entre sus miembros y en el ámbito de su injerencia de aplicación e institucional, el desarrollo de investigaciones en temas relacionados con la Ética aplicada a la investigación en salud.

12. CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ:

12.1. INTEGRANTES DEL COMITÉ

- El comité tendrá un **Presidente**. pudiendo ser el Decano de Facultad de Ciencias de la Salud o la persona idónea que él proponga, y un **Secretario**, quien se desempeñe como representante de la Facultad de Ciencias de la Salud en el Consejo de Investigaciones o la persona idónea que proponga el Presidente. En caso de ausencia del Presidente, éste deberá designar un reemplazante idóneo; y en caso de imposibilidad, los miembros del CEI presentes convocados a reunión extraordinaria para tal fin, designarán por mayoría simple a un Presidente suplente, quien deberá contar con las condiciones necesarias que dicha función requiere.

- Miembros titulares.
- Miembros suplentes.
- Consultores externos.

12.1.1. ELECCIÓN

- La designación y remoción de los miembros se realiza a instancias del Presidente con acuerdo de dos tercios de los miembros del Comité, y con la posterior aprobación de la Facultad de Ciencias de la Salud, del Vicerrectorado de Investigación y del Rectorado de UCASAL.

- Los miembros del CEI podrán ser propuestos por su Presidente, su Secretario, por el Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud, por el Vicerrector de Investigación, o por otros miembros del CEI, para lo cual, el aspirante propuesto deberá presentar su curriculum vitae, en donde conste su formación en ética de la Investigación, para ser evaluado por una comisión conformada por al menos tres (3) miembros titulares en ejercicio del CEI. Con la aprobación de al menos dos tercios de la comisión para tal fin, será presentado a las instancias correspondientes para su aprobación definitiva, tal es el Vicerrectorado de Investigaciones y posteriormente el Rectorado de UCASAL.

12.1.2. PLAZOS

- Los miembros del CEI cumplirán sus funciones por un período de 3 años, renovables por igual periodo.

- Los miembros del CEI podrán ser removidos antes del cumplimiento de su periodo por las siguientes razones:

  - ✓ Inasistencia de más de 30 % de las reuniones en el año, o inasistencias injustificadas, que dificulten el funcionamiento del Comité. No haber respetado la abstención en la votación, a pesar de haber declarado un conflicto de interés.

  - ✓ Conflicto de intereses no declarados previamente, respecto de la Institución, del CEI o sus integrantes.

  - ✓ Violación de la confidencialidad.

  - ✓ Falta de adaptación o adherencia a los POEs vigentes.

- Si un miembro del CEI toma la decisión de dimisión de su posición antes de cumplido su periodo, lo informará por escrito con 45 días de anticipación.

86

2140

12.1.3. RENOVACIÓN

- Todos los cargos son renovables por un período adicional de 3 años, al cabo del cual podrán abandonar el puesto o solicitar su continuidad.
- En caso de requerirse la continuidad de alguno de los miembros del CEI en su posición, deberá justificarse y obtener aprobación por al menos dos tercios de los miembros titulares, Presidente y Secretario.

12.1.4. PERFILES DE LOS INTEGRANTES

- Podrán ser miembros del Comité, personas integrantes o no de la Institución, quienes deberán declarar interés y formación en ética de la investigación y aceptar las obligaciones contenidas en el presente documento.

12.1.5. NÚMERO DE INTEGRANTES

El número de miembros titulares del CEI es de nueve (excluyendo al Presidente, Secretario y Administrativos) y deberá contar con la siguiente diversidad:

- Al menos un miembro con formación en metodología de la investigación (pudiendo incluir al Presidente, Secretario y uno o más miembros titulares).
- Todos los miembros del Comité deben tener formación en Ética de la investigación, o encontrarse en proceso de formación; este requisito se podrá excluir para miembros de la Comunidad.
- Al menos un abogado.
- Al menos un miembro de la comunidad.
- Al menos tres miembros independientes a la Institución.
- Al menos un médico/investigador.
- Al menos un 30% de los miembros deberían ser de otro género, respecto de la mayoría de sus integrantes.

12.1.6 MIEMBROS SUPLENTES

- El número de miembros suplentes es de nueve. Son convocados a las reuniones en reemplazo de los miembros titulares que no pudieran participar por motivos justificados, asumiendo las mismas responsabilidades y obligaciones que éstos.

2148

07

- Pueden ser convocados adicionalmente a la condición de reemplazo de un titular, cuando el Presidente y/o Secretario lo consideren pertinente y necesario. En esta circunstancia exclusivamente, tienen voz y voto.

12.1.7. CONSULTORES EXTERNOS

- El CEI podrá convocar a consultores externos para evaluaciones y/o invitarlos a participar en cualquier reunión, teniendo en cuenta su experiencia en el protocolo o proyecto a evaluar, o el tema que se tratará en tal reunión. Su opinión y participación será no vinculante, teniendo voz, pero no pueden votar.

- Podrá generarse un registro de consultores dispuestos a ser convocados cuando sea necesario.

12.2. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad es un principio fundamental en la ética de la investigación en salud, por lo que es necesario proteger toda la información personal de los participantes en protocolos de investigación y de todo lo relacionado a los protocolos y proyectos que se traten en el ámbito del CEI y/o su funcionamiento para tal fin, cuya divulgación no está autorizada.

- El CEI deberá garantizar las normas básicas de protección de la información de todos los participantes de protocolos de investigación cuya revisión ética lleve adelante.

- Todos los miembros, consultores externos, monitores y el personal de los CEI deberán tratar cualquier información proporcionada como confidencial, para lo cual deberán firmar un Acuerdo de Confidencialidad (Ver Anexo ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD)

12.3. DECLARACIONES DE INTERÉS O CONFLICTOS DE INTERÉS

Las políticas que rigen el CEI incluyen mecanismos para garantizar la independencia de sus funciones, a fin de proteger el proceso decisorio de la influencia de cualquier persona o entidad que patrocine, realice o albergue la investigación que el CEI revisa. Tales políticas estipulan que, como mínimo, los miembros del CEI (incluyendo su presidente) se abstengan de participar en la revisión de cualquier investigación en la que ellos o miembros cercanos de su familia tengan conflictos de interés, amistad o enemistad respecto de los investigadores (OPS, 2012).

- Los miembros de los CEI deberán tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora del proyecto, o el/la investigador/a, directa o indirectamente, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre.
- Los miembros del CEI deberán completar una declaración jurada de conflictos de intereses (Ver Anexo DECLARACIÓN JURADA DE INTERESES)
- Si existiera algún conflicto de interés: el o los miembros deberán abstenerse de intervenir en cualquier procedimiento relacionado con la evaluación del protocolo en cuestión, de participar en el momento de la reunión en que se discuta el mismo, y de la votación pertinente.

12.4. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CEI

12.4.1 PRESIDENTE DEL CEI

El Presidente del CEI tendrá las siguientes responsabilidades:

- Presidirá las reuniones y por razones fundadas, podrá delegar temporalmente sus funciones en el Secretario u otro miembro del CEI que considere apropiado y pertinente, en caso de no poder asumirlas.
- Será responsable de la convocatoria para la designación de los nuevos miembros.
- Podrá convocar a reuniones extraordinarias.
- Hará cumplir los lineamientos de los procedimientos operativos estándar.
- Representará al CEI dentro y fuera de la Institución.
- Promoverá el respeto por la opinión de todos los miembros que manifiesten su intención de hacer oír su voz y voto.
- Evaluará la necesidad de los casos de resolución rápida, asumiendo la responsabilidad de decisión unipersonal en los casos que aplica.
- Impulsará la comunicación externa del CEI con el propósito de cumplir con las tareas vinculadas al fortalecimiento y proyección del mismo.

2148

FOLIO 89

- Será responsable de proponer actividades de formación internas y externas, y planes de capacitación.
- Promoverá gestiones y acciones que considere necesarias para el mejor funcionamiento del CEI, a los fines de cumplir con sus objetivos y obligaciones.

12.4.2 SECRETARIO/A DEL CEI

- Acompañará al Presidente del CEI en las acciones y gestiones del mismo, colaborando en las mismas según se requiera.
- Reemplazará al presidente en su ausencia justificada, asumiendo las responsabilidades del mismo ante dichas circunstancias. Se podrá desvincular de dicha responsabilidad en caso de que el Presidente convoque expresamente a un miembro titular en su reemplazo, por motivos justificados.

12.4.3 MIEMBROS DEL CEI

Son funciones de los miembros del CEI

- Asistir (presencial y/o virtual según sus posibilidades) al menos al 70% de las reuniones ordinarias y extraordinarias anuales.
- Evaluar los protocolos de investigación que les sean asignados en su rol.
- Emitir los fundamentos de sus evaluaciones en tiempo y forma.
- Participar activamente en las discusiones para emitir dictamen.
- Respetar las opiniones de todos los miembros.
- Respetar la confidencialidad de los proyectos debatidos y de toda información que concierne al CEI.
- Cumplir con las tareas encomendadas por el presidente.
- Los miembros del CEI podrán percibir honorarios que se pacten libremente entre la Institución y sus miembros, por las prestaciones efectuadas por los miembros en sus funciones, y que de ninguna manera implica una relación de dependencia con la Institución. Los miembros del CEI percibirán honorarios por las evaluaciones de protocolos que reciban financiamiento de terceros. En caso de protocolos no sponsoreados, el CEI asume un pago simbólico consensuado. Los honorarios de los miembros, así como la normativa de arancelamiento de las evaluaciones y

actividades del CEI estarán definidos según resolución interna institucional que establezca los mismos.

- Los miembros suplentes asumen dichas responsabilidades al momento de aceptar participar en reemplazo de un titular, y serán debidamente informados al respecto previamente. Su responsabilidad de confidencialidad es implícita simplemente por su pertenencia al CEI, independiente de la categoría de miembro.

12.4.4 MIEMBROS ADMINISTRATIVOS DEL CEI

Los miembros administrativos del CEI incluyen a la Secretaria o el Secretario, y su asistente según necesidad. Los mismos estarán al frente de dichas funciones durante el tiempo que el Presidente permanezca al frente del CEI, pudiendo renovarse por períodos equivalentes a los miembros. Su designación y/o remoción son a propuesta y decisión del Presidente.
Las responsabilidades de los asistentes administrativos del CEI son:

- Informar el día y horario de las reuniones de CEI.
- Preparar la agenda del día para cada reunión.
- Coordinar e informar a los revisores principales la asignación de los protocolos para cada reunión.
- Distribuir la agenda y los documentos para la revisión.
- Cursar las invitaciones a los miembros del CEI a cada reunión.
- Preparación de las reuniones, ya sea presencial y/o virtual.
- Registrar la asistencia de miembros titulares, miembros suplentes, consultores externos y de cualquier otro invitado para la revisión de cada solicitud de revisión ética.
- Asesorar a la reunión según sea necesario sobre el cumplimiento de los procedimientos operativos estándar.
- Llevar un registro fehaciente de cada reunión.
- Registrar los votos individuales cuando se vota una decisión de revisión ética para un protocolo, o cualquier discusión del CEI que requiera de una votación.

- Preparar el acta de la reunión dentro de los 5 días hábiles y obtener la aprobación posterior en la siguiente reunión.
- Notificar a los solicitantes las decisiones éticas tomadas en la reunión y tomar otras medidas de seguimiento según sea necesario.
- Registrar cualquier declaración de conflicto de interés de los miembros del Comité para evaluar una revisión ética o previo a cualquier intervención dentro del ámbito del CEI.
- Recibir la documentación e información enviada por todas las partes involucradas y enviar todas las notificaciones necesarias correspondientes.
- Mantener actualizado el archivo de toda la documentación que el CEI recibe, estén o no vinculadas a la evaluación de protocolos.
- Gestionar los procedimientos necesarios para el funcionamiento de las acciones descritas precedentemente, acudiendo a recursos físicos y/o digitales con validez aceptable.

13. GARANTÍA DE RECURSOS DEL CEI

La Universidad Católica de Salta y la Facultad de Ciencias de la Salud deberán proveer al CEI con los recursos necesarios para garantizar la operatividad del CEI, incluyendo recursos humanos, recursos físicos y recursos financieros.

- RECURSOS HUMANOS. El CEI deberá contar con personal administrativo y/o de apoyo con la capacitación adecuada para llevar adelante sus actividades técnicas y administrativas. En circunstancias de necesidad, podrá convocar de manera temporal o permanente a personal adicional, el cual deberá demostrar capacitación previa o recibirla previo al ejercicio de sus funciones en el CEI. Se requerirá un acuerdo de confidencialidad al respecto.

- RECURSOS FÍSICOS. El CEI deberá contar con espacio para desarrollar sus tareas administrativas y sus funciones como tal. El CEI deberá contar con espacio para garantizar el resguardo de toda la documentación correspondiente a la operación del mismo, incluyendo protocolos presentados para revisión, libros de actas, resoluciones de revisiones éticas, entre otros. En caso de no poder contar con un lugar propio, la Universidad (Facultad de Ciencias de la Salud), deberá garantizar un espacio apropiado para las reuniones del CEI o gestionarlas de manera virtual.

Deberá contar con mobiliario suficiente para realizar las tareas, equipamiento informático y medios de comunicación digital que permita una comunicación adecuada.

- RECURSOS FINANCIEROS. El CEI deberá contar con una partida presupuestaria anual institucional, que le permita afrontar los gastos relacionados con la operación del CEI. Deberá indicar en la confección de su presupuesto anual, las distintas categorías para las cuales solicitará recursos financieros (Educación continua, asistencia a congresos, publicaciones, útiles, viáticos, recursos tecnológicos etc.).

- El CEI se regirá por un esquema económico-financiero según anexo 12, adjunto al final del presente documento.

14. OPERACIÓN DEL COMITÉ: EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

14.1. Condiciones generales para la presentación de protocolos que requieran la aprobación del CEI

- Una solicitud de revisión ética para un estudio de investigación debe ser realizada por el investigador principal del protocolo.

- En caso de que el protocolo tuviese un patrocinador, las solicitudes no podrán ser presentadas por éste en nombre del investigador principal.

- La revisión ética incluye una evaluación de la idoneidad de cada sitio en los que se realizará la investigación.

- Todas las nuevas solicitudes de revisión ética (tales como adendas, enmiendas, modificaciones al consentimiento informado etc.) deben presentarse con una nota de solicitud de revisión ética de protocolo de investigación, consignando expresamente el protocolo aprobado previamente.

14.2. Documentación Requerida para la presentación de solicitudes de Evaluación de protocolos. (Ver adjunto ANEXO 1).

1- El investigador deberá presentar la documentación que se detalla como Nota de solicitud de revisión ética de protocolo de investigación, impresa y firmada por investigador principal en original y copia.

La nota deberá contar con la siguiente información:

- Título o denominación de la investigación que se pretende llevar a cabo
- Tipo de investigación (nueva intervención o método farmacológico, nueva intervención o método no farmacológico, observacional)
- Lugar de realización de la investigación (institución, departamento, servicio, etc.)
- Autoridad responsable del lugar donde se realizará la investigación,
- Adhesión a las normas éticas vigentes (Declaración de Helsinki, Resoluciones acerca de Buenas Prácticas Clínicas de la Autoridad Regulatoria de la República Argentina, y otras que estén en vigencia al momento de la solicitud)
- Investigador responsable de la investigación,
- Patrocinador de la investigación.

2- Nota de la autoridad responsable de la institución de autorización de realización del protocolo y del investigador responsable, impresa en original y copia.

3- Protocolo de investigación en español, en formato digital (Ver adjunto INFORMACIÓN NECESARIA DEL PROTOCOLO en ANEXO 1) en el caso de que el Protocolos Multicéntricos que se realice también en Centros no Hispanohablante.

4- Consentimiento informado personalizado para el Investigador Principal y Centro, con los datos de este CEI, en formato digital más 2 copias impresas (Ver adjunto INFORMACIÓN NECESARIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO en ANEXO 2), el cual debe ser versionado y fechado.

5- Información /materiales para el paciente si es que la hubiere, modelo de cartas, tarjetas para pacientes, diarios, etc. Copia digital

6-Currículum Vitae del Investigador Principal y Sub Investigadores en formato digital.

7- Recibo de UCASAL (correspondiente al pago de honorarios para evaluación), digital.

8- Contrato (en formato digital) solo en caso de estudios Patrocinados.

9- Título profesional del Investigador Principal y todo su equipo, en copia digital.

10- Matrícula habilitante de Investigador Principal y Sub-Investigadores, en copia digital.

11- Planilla de declaración del equipo y delegación de sus funciones, digital.

FOLIO 94

12- Carta de adhesión a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas (incluida 2024) en formato digital e impreso firmado por el Investigador Principal.

En el Caso de Investigaciones Farmacológicas y/o Experimentales :

13- Manual de la droga en original en español e inglés en formato digital (para protocolos de investigación clínica farmacológica; no corresponde en el caso de protocolos observacionales).

14-Certificado de Buenas Prácticas Clínicas actualizado del Investigador Principal y Sub Investigadores en formato digital.

15- Aprobación del A.N.M.A.T. para drogas en evaluación de FASE I a III, o metodologías diagnósticas o de tecnología no aprobadas. La aprobación podrá adjuntarse posteriormente a la Aprobación del Protocolo, pero siempre antes de iniciar la inclusión de pacientes. En formato digital.

16- Información/materiales para el paciente si es que la hubiere, modelo de cartas, tarjetas para pacientes, diarios, etc. Copia digital fidedigna.

17- Habilitación sanitaria del centro, digital fidedigna.

18- Acuerdo con Institución de salud con servicio de Internación y servicio de emergencias, digital.

19- Póliza y certificado de seguro vigente de la Investigación. En formato digital.

UNA VEZ QUE EL CEI HAYA RECIBIDO Y CONTROLADO TODA LA DOCUMENTACIÓN ANTES LISTADA, EMITIRÁ UN RECIBO DE ALTA DE **TRÁMITE DE EVALUACIÓN, fecha que será de referencia para los plazos estipulados.**

14.3 Procedimiento de evaluación de protocolos de investigación

- Habiendo cumplido con todos los requisitos consignados previamente, la secretaría administrativa del CEI y con conocimiento del Presidente, distribuirá copias de los proyectos presentados para evaluación entre tres miembros evaluadores más un representante de la comunidad, quienes en un plazo no mayor a 15 días corridos, deberán presentar la evaluación y dictamen propuesto del protocolo evaluado y demás documentación en la reunión pautada para el mes correspondiente.

- La distribución quedará fijada según criterio del Presidente del CEI y deberá estar relacionada con las aptitudes y experiencia de los miembros del CEI. En caso de no contar con un miembro potencialmente evaluador con conocimiento o experiencia del

2148

95

tema que desarrolla el protocolo, se convocará un externo calificado, quien previamente firmará un acuerdo de confidencialidad e interactuará oportunamente con el resto del tribunal designado, siguiendo los POEs vigentes.

- Los miembros designados para dicha evaluación deberán revisar la documentación elevada, y completar la planilla que la Secretaria envía por mail para el análisis de la misma. Los miembros podrán discutir en reuniones Ad Hoc, sus observaciones, en las cuales podrán:

  - ✓ Sugerir Dictamen de Aprobación de Protocolo sin Observaciones
  - ✓ Sugerir Dictamen con Observaciones, y solicitar al Patrocinador y/o Investigador Principal que respondan respecto de justificaciones, procedimientos, material o ítems observados. *El protocolo de investigación no puede iniciarse hasta tanto el Investigador Principal no responda las observaciones del dictamen y el CEI las apruebe. El único dictamen que habilita el inicio de la investigación es "Dictamen de Aprobación".*
  - ✓ Solicitar el tratamiento de observaciones complejas en reunión de CEI, ordinaria o extraordinaria según su mejor criterio.
  - ✓ Sugerir Dictamen Desfavorable (negativa de aprobación) por cuestiones éticas graves, insalvables, salvo cambio de objetivos, Metodología de Investigación, Población Incluida, Problema de Investigación, etc.

El resultado de estas evaluaciones realizadas, se elevarán con la firma de los participantes a la Secretaria Administrativa, para ser comunicada en la Reunión de CEI más próxima.
A consecuencia de la discusión sobre la decisión de dictamen, como todas las situaciones o circunstancias planteadas en reunión de CEI que no estuvieran contempladas explícitamente en el presente documento, serán discutidas apropiadamente, y la decisión o resolución será votada por todos los miembros participantes con capacidad de voto. En caso de no obtenerse unanimidad o al menos dos tercios de mayoría, el voto del Presidente (o su delegado) se computará doble.

14.4 Notificación de aprobación o denegación de aprobación al **Investigador** Principal

- La notificación de la decisión debe enviarse al Investigador Principal dentro de al menos 10 días hábiles de la obtención de dictamen, por medio fehaciente (correo institucional y mensajería) y con su respectiva identificación, requiriendo acuse de recibo.

- Todas las notificaciones deben estar firmadas por el Presidente del CEI o su reemplazante, donde se fijen el tratamiento dado a la Investigación en cuestión y las observaciones si las hubiera, con la firma de los miembros del CEI participantes en la misma.
- La siguiente información debe incluirse en todos los casos del Dictamen:
    - Un resumen de las cuestiones éticas consideradas por el CEI.
    - Una lista de todos los documentos revisados en la reunión, con los números de versión y fechas correctas.
    - Número de Identificación/Acta, donde conste las observaciones realizadas y los miembros del Comité participantes.
    - Declaraciones de interés de los miembros evaluadores si correspondiera, que ante interés alguno se excluyen del voto.
    - El tribunal evaluador designado podrá recibir las consultas del Investigador Principal solicitante.
- El resumen de la evaluación ética debe exponer las principales cuestiones consideradas por el CEI al decidir su opinión. En el caso de cuestiones metodológicas con potencial impacto ético, será descrito como tal.

14.5 Renovación de dictámenes

La renovación anual de protocolo aprobado deberá solicitarse por parte del Investigador Principal. En dicha solicitud deberá consignarse, en caso de que las hubiera, eventuales enmiendas (de Protocolo y/o Consentimiento Informado), siendo la fecha de referencia para la renovación la indicada en el dictamen de aprobación inicial

15. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES

15.1.1. El CEI deberá celebrar mensualmente reuniones completas, programadas cada año, con el propósito de comunicar y/o discutir las revisiones éticas llevadas adelante durante ese período mensual dentro del orden del día. Se podrán celebrar reuniones adicionales cuando sea necesario, para garantizar que se brinde una opinión ética sobre una solicitud dentro del límite de tiempo pertinente, o para discutir asuntos relacionados con el establecimiento o los procedimientos operativos del CEI; o para fines de entrenamiento. Las

reuniones programadas pueden cancelarse por razones de fuerza mayor, con el acuerdo de dos tercios de los miembros titulares.

15.1.2. Las reuniones del CEI para discutir o comunicar las evaluaciones de protocolos deberán celebrarse normalmente a intervalos de un mes. Se permite un intervalo más largo cuando las reuniones abarcan períodos de vacaciones, pero no debe exceder los dos meses cuando esto se pueda evitar.

15.1.3. El calendario de las reuniones del CEI para el año que comienza el 1 de enero debe acordarse y comunicarse en la última reunión mensual obligatoria del año anterior. El cronograma debe establecer las fechas y horarios de las reuniones. Todos los miembros del CEI deberán ser notificados fehacientemente sobre los detalles del cronograma, y el mismo estará disponible para los Investigadores/Patrocinadores, una vez presentada toda la documentación requerida para la evaluación.

15.1.4. Se permite cambios a los días y horarios de las reuniones durante el año. Cualquier cambio será justificado y notificado fehacientemente con la debida antelación a los miembros y personal del CEI. Los miembros titulares que se vayan a ausentar, deberán informar con tiempo, de manera tal que se pueda convocar a los suplentes.

15.1.5. Las fechas de cierre para las solicitudes de revisión de protocolos normalmente deben ser 15 días hábiles antes de cada reunión de CEI. Las solicitudes de evaluaciones éticas expeditivas deberán ser justificadas (además de un costo adicional detallado en el anexo financiero).

15.2. AGENDA, ORDEN DEL DÍA O MINUTA DE REUNIONES

15.2.1. Se deberá preparar una agenda para cada reunión, en formato estándar, que deberá incluir al menos lo siguiente:

- La fecha, hora y modalidad de la reunión (presencial o virtual, con grabación de la misma).
- Declaraciones de interés relacionadas con los puntos del orden del día.
- Asuntos que surgieron en la(s) reunión(es) anterior(es) que el Presidente considere deba tratarse nuevamente, o la solicitud justificada de un miembro del CEI.

2148

90

• Listado de protocolos de investigación para la revisión ética del período en cuestión, ya tratados por miembros del Comité, donde se presentarán las evaluaciones realizadas y sugerencias de Dictamen.

• Listado de miembros que han sido convocados para la reunión, incluyendo miembros estables y miembros ad hoc cuando sea el caso.

15.2.2. La agenda también puede incluir una referencia a la discusión propuesta de lo siguiente cuando sea apropiado:

• Cuestiones éticas generales, por ejemplo, derivadas de nuevas directrices o publicaciones recientes.

• Tratamiento de bajas o altas en las membresías del CEI.

• Asuntos relacionados con los POE del CEI.

• Cuestiones de formación académica.

15.2.3. Es importante que las reuniones del CEI se comuniquen solicitudes de revisión y de evaluaciones correspondiente de protocolos, pero la cantidad deberá restringirse a un máximo de 5 por reunión, para poder darle un tratamiento de calidad a cada uno de los documentos. En caso de existir más solicitudes, será el Presidente del CEI, quien revise la carga de solicitudes que se presentará en la reunión.

15.2.4. Los documentos y asuntos a discutir para la reunión deben distribuirse 10 días hábiles antes de la reunión.

15.2.5. Los protocolos evaluados y con dictamen consensuado por el tribunal evaluador, serán presentados en la próxima reunión mensual del CEI si fue incluido previamente, o justificando su inclusión "sobre tablas". En caso que el tribunal evaluador no llegara a un consenso, se presenta en reunión de Comité para su discusión y decisión final.

15.3. REQUERIMIENTOS DE QUÓRUM Y ASISTENCIA A LAS REUNIONES

15.3.1. El quórum para las reuniones de un CEI es de al menos cuatro miembros titulares más el Presidente y Secretario (o sus reemplazos eventuales, notificados al inicio de la reunión), incluyendo un miembro experto en el tema a tratar en la reunión convocada en caso de requerirse una discusión al respecto, y el personal administrativo correspondiente.

15.3.2. Un miembro suplente que asista en representación de cualquiera de los miembros titulares, debe contarse a los efectos del quórum y tiene derecho a voto.

15.3.3. Un miembro *ad hoc* (Adjunto) que ha sido convocado por su experiencia en un tema que se debate específicamente en una reunión, no debe contarse a los efectos del quórum y tiene derecho a voz, sin voto.

15.3.4. No se debe contar lo siguiente para el quórum:

- Asistentes administrativos,
- Asesores convocados para la reunión en cuestión,
- Miembros que aún no han llegado a la reunión o que no participan de al menos la mitad de la misma.
- Miembros que envían comentarios escritos, pero no asisten en persona o por medios digitales.

15.3.5. Cuando no hay quórum, el Comité no puede emitir una opinión ética sobre ninguna nueva solicitud de revisión si dicha solicitud amerita una discusión ética según lo indicado por los evaluadores asignados. El Comité puede discutir las solicitudes en la agenda y dar consejos preliminares a los solicitantes en caso necesario y a los fines de agilizar tiempos y comunicaciones, pero no debe emitir resoluciones formales de aprobación o desaprobación en ese momento. Las solicitudes deberán ser transferidas para una revisión adicional en una reunión donde se alcance el quórum para tal fin.

15.3.6. Cuando existe la posibilidad de que una próxima reunión no pueda alcanzar la mitad más uno de los miembros, debido a ausencias previstas, el Presidente del CEI debe considerar las siguientes opciones:

- Posponer y reorganizar la reunión.
- Cancelar la reunión

15.3.7. Si la reunión se pospone o cancela, se debe tener en cuenta garantizar que las solicitudes de aprobación que figuran en la agenda se procesen dentro del límite de tiempo establecido en las presentes directrices.

16. REGISTRO DOCUMENTAL DEL CEI

Resolución Rectoral Institucional

Inscripciones

2148

100

- Acreditación del CEI por Ministerio de Salud de la Provincia de Salta
- Ministerio de Salud de la Nación
- RENIS

Actas de reuniones

Acuerdo de Confidencialidad

Declaración Jurada de Interés o de Conflicto de Intereses

Documentos correspondientes a los procedimientos operativos estándar

Contratos celebrados con terceros (si compete)

FOLIO
404

ANEXO 1: INFORMACIÓN NECESARIA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN A SER PRESENTADO AL CEI

I) Presentar la Solicitud de Revisión, para toda investigación sobre un nuevo método de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación, tanto farmacológica como no farmacológica. La misma será dirigida al Presidente del CEI, y hará constar los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la información sobre los siguientes aspectos:

1- Patrocinador de la investigación (Si aplica)

2- Título o denominación de la investigación que se pretende llevar a cabo

3- Tipo de investigación:

- Ensayos Experimentales donde participen seres humanos, o bien aquellos donde la Salud humana se encuentre involucrada en cualquiera de sus formas y requiera evaluación ética.
- Investigación epidemiológica.
- Investigación sobre historias clínicas u otra información personal.
- Investigación sobre sistemas de salud.
- Investigación en muestras biológicas almacenadas.
- Otras investigaciones observacionales.

4- Lugar de realización de la investigación (institución, departamento, servicio, etc.)

5- Autoridad responsable del lugar donde se realizará la investigación.

6- Investigador responsable de la investigación.

7- Responsable financiero de la investigación y seguro de daños (Si aplica)

8- Compromiso del investigador principal respeto de las normas legales y éticas, nacionales e internacionales, aplicables

9- Firmas de las autoridades responsables de la institución de realización y del investigador responsable

II) Toda "Solicitud de Revisión" deberá ser acompañada por el Protocolo de Investigación (según aplique al tipo de investigación).

A los efectos de su aprobación por parte de los CEI, todo protocolo de investigación deberá incluir, por lo menos, toda la información necesaria para la evaluación de los siguientes puntos:

1. Índice

2. 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

2148

FOLIO 102

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

s) Evaluación ética

3. Información general

a) Datos del patrocinador

b) Investigadores

c) Centros de realización

d) Tipo de investigación

e) Toda información disponible para la descripción del método en estudio

4. Justificación y objetivos del estudio

Cada Protocolo deberá contener, una justificación ética de la investigación, los antecedentes teóricos y el estado actual de conocimiento en el que surge la investigación; el planteamiento del problema a investigar y que éste sea reflejo del contenido de la investigación; la hipótesis de trabajo y que ésta dé una respuesta en términos de conocimiento científico, acerca del problema de salud a investigar al problema planteado; los objetivos generales y específicos de la investigación y que éstos sean consistentes entre sí, y 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, y cómo ambos accederán a los beneficios.

5. Tipo de investigación

a) Etapa de desarrollo (fases)

b) Proceso de aleatorización

c) Tipo de controles y diseño

6. 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

7. Descripción del método - tipo de intervención

a) Dosis

b) Vía de administración

c) Modificación de pautas previas

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;

8. Desarrollo del método y de los criterios de evaluación de las respuestas obtenidas

a) Secuencia y descripción operativa de las acciones por realizar

b) Registro y evaluación de respuestas

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

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

e) Las suficientes y adecuadas referencias bibliográficas;

9. Efectos adversos

a) Descripción de efectos conocidos frecuentes, raros y excepcionales

b) Criterios de identificación

c) Clasificación y evaluación de dichos efectos

10. Aspectos éticos

a) Hoja de información al posible participante

- Copia del resumen del protocolo de investigación.
- Objetivo de la propuesta.
- Metodología por seguir.
- Tratamiento propuesto y placebo, si lo hubiera.
- Beneficios del método propuesto para el participante y/o la sociedad.
- Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación.
- Acontecimientos adversos posibles.
- Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto.
- Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio.

FOLIO 104

ANEXO 2: INFORMACIÓN NECESARIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para que el procedimiento de toma de consentimiento informado sea válido, la firma del consentimiento debe:

• Preceder a cualquier intervención que se realice sobre el paciente.

• Estar basado en información adecuada, que el sujeto sea capaz de entender.

• Ser dado libremente, es decir, no debe ser el resultado de coacción o influencia indebida.

• Debe formularse de forma clara.

• Debe quedar registrado en la historia clínica del paciente, tanto si acepta participar como si el paciente no acepta.

Información que debe proveerse a los potenciales participantes como parte del procedimiento de firma consentimiento informado

• Que es una actividad de investigación diseñada para producir conocimiento científico y las formas en que la participación en la investigación difiere de recibir tratamiento médico en el contexto de una relación médico/paciente.

• La duración del estudio y los procedimientos a emplear.

• Los riesgos e inconvenientes asociados con la participación en el estudio.

• Los beneficios potenciales para los participantes y/o la comunidad. Si no hay posibles beneficios directos para los participantes, ese hecho debería ser aclarado.

• Tratamientos alternativos que existen, si correspondiere.

• Medidas tomadas para proteger la confidencialidad de la información personal, de acuerdo a lo establecido en la ley 25.326

• La naturaleza voluntaria y reversible del consentimiento, es decir, su derecho a retirarse en cualquier momento del estudio sin penalización.

• Qué debe hacer el paciente en caso de que experimente efectos adversos relacionados o no con la investigación.

• Si el paciente será compensado en caso de que experimenten daños relacionados con la investigación.

• Si podrá continuar recibiendo las intervenciones proporcionadas por la investigación después de que finalice el estudio.

Puntos claves para evaluar un consentimiento informado

• Identificación de toda la información que se debe proporcionar al potencial participante

• Verificación de que toda la información necesaria está incluida en el documento.

• Evaluación de la comprensión de la información, teniendo en cuenta las personas a quienes está destinado.

• Evaluación de los métodos / procedimientos que se emplearán para transmitir la información a los participantes.
• Evaluación de cualquier restricción que pueda influir en el consentimiento.
• Evaluación de las circunstancias sociales y culturales específicas y de cómo afectan la validez del consentimiento.

Cumplimiento del proceso de toma de consentimiento informado dentro del marco de ensayos clínicos multicéntricos. Se debe prestar especial atención a factores que pueden socavar la validez del proceso, relacionados con:
• El contexto social y económico: analfabetismo, acceso inadecuado a servicios de salud.
• El entorno cultural: el papel de la comunidad y la familia y de diferentes conjuntos de valores.
• La naturaleza asimétrica del conocimiento de los investigadores y el de los participantes, que pone a este último en una relación subordinada.
• La tendencia de los individuos a confundir ser participantes en la investigación con recibir atención médica individualizada.

Información necesaria para el participante.
Deberá evitarse el uso de abreviaturas, siglas médicas, o similares, sin su correspondiente aclaración por parte de los investigadores, debiendo realizar las explicaciones al paciente en lenguaje claro y comprensible para el paciente.
Puede estar incluida en el consentimiento informado o en otro tipo de documento provisto la paciente por el equipo de investigación:
• Título del estudio.
• Párrafo introductorio de invitación
• ¿Cuál es el propósito del estudio?
• ¿Por qué me han elegido para participar?
• ¿Tengo que dar mi consentimiento?
• ¿Qué me pasará si doy mi consentimiento para participar?
• ¿Qué me pasará si no doy mi consentimiento para participar?
• ¿Se usarán o almacenarán mis muestras de tejido o mis datos para otros propósitos?
• ¿Tengo que dar mi consentimiento para este posible uso adicional y/o almacenamiento de mis muestras de tejido o datos? (se podrá requerir información y consentimiento por separado)
• ¿Puedo retirar mi consentimiento durante el estudio?
• ¿Qué sucede si retiro mi consentimiento?
• ¿Cuál es el tratamiento / procedimiento / etc. que se está probando?
• ¿Cuáles son las opciones disponibles para diagnóstico / tratamiento?

- ¿Cuáles son los efectos secundarios de participar?
- ¿Cuáles son las posibles desventajas y riesgos de participar?
- ¿Me informarán sobre cualquier hallazgo incidental?
- ¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?
- ¿Qué pasa si hay nueva información disponible durante el curso del estudio?
- ¿Qué sucede cuando se detiene el estudio?
- ¿Continuará mi atención médica?
- ¿Qué ocurre si algo va mal?
- ¿Se mantendrá confidencial la participación en este estudio?
- ¿Qué pasará con los resultados del estudio?
- ¿Seré informado, de conformidad con la legislación nacional, sobre los resultados?
- ¿Quién está organizando y financiando la investigación?
- ¿Cuál es la relación entre los investigadores y el patrocinador de la investigación?
- ¿Quién ha revisado el estudio?
- ¿Quién ha aprobado el estudio?
- Datos de contacto del equipo de investigación, incluidos nombres y números de teléfono, para obtener más información.
- Datos de contacto del Comité de Ética que autoriza el proyecto.

ANEXO 3: CRITERIOS DE APROBACIÓN DE UNA REVISIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS

Los principios son:

1) Autonomía individual (la capacidad de tomar decisiones por uno mismo);

2) Beneficencia (la obligación de "hacer el bien" para los demás);

3) No maleficencia (derecho de indemnidad, la obligación de evitar causar daño a otros);

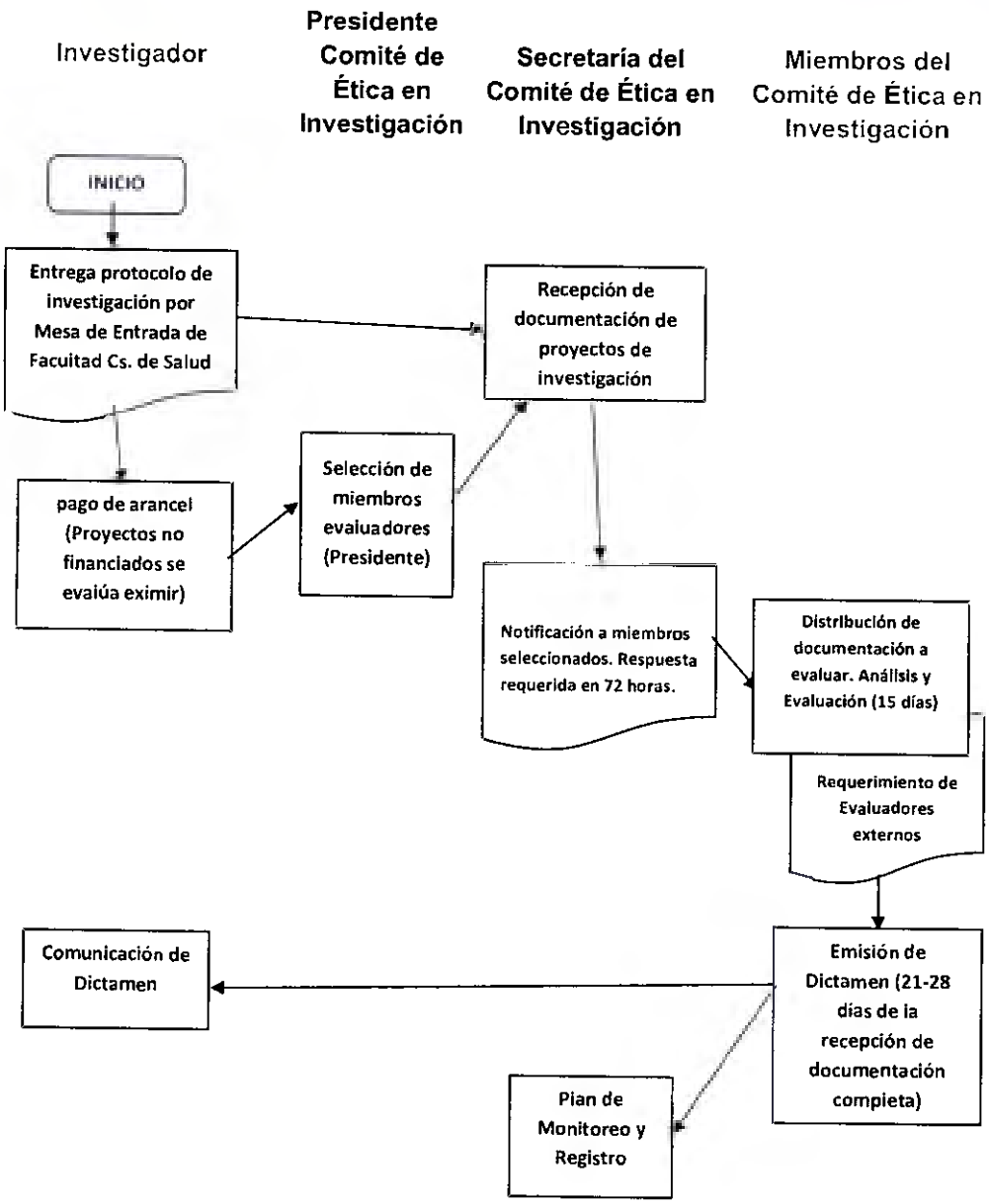
4) Justicia (equidad, el valor de distribuir los beneficios y las cargas de manera justa).

Los siguientes puntos deben tenerse en cuenta para considerar que una investigación clínica sea ética:

- Valor social o científico
- Validez científica
- Selección justa de los participantes
- Relación riesgo/beneficio favorable para el participante
- Revisión independiente
- Consentimiento informado
- Respeto por los sujetos potenciales o enrolados en el protocolo

Todo accionar al respecto de los evaluadores y miembros del CEI, serán basados en los principios descritos y la normativa regulatoria correspondiente.

Diagrama de Flujo Procedimiento para la Aprobación y Registro de Protocolos



(1) Nota: Documentación digital permitida en formato PDF, excepto nota formal de solicitud de evaluación

2148

109

ANEXO 4: FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Tipo de Estudio:

Versión:

Fecha:

UCASAL SI☐ NO☐ FINANCIADO SI☐ NO☐

A- ASPECTOS METODOLÓGICOS

1. ANTECEDENTES	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Fundamentación teórica			
Justificación del Estudio			
2. IDONEIDAD DEL PROTOCOLO			
Definición de objetivos			
Selección de pacientes			
Selección del grupo control			
Idoneidad de los métodos de evaluación			
Enmascaramiento			
Aleatorización y Estratificación			
Cálculo del tamaño muestral			
Definición del Intervalo (lavado, pautas)			
Análisis estadístico			
Valorización de efectos adversos			
Plan de trabajo			
3. IDONEIDAD DEL EQUIPO INVESTIGADOR			
Aptitud del equipo para el ensayo			
Grupos de apoyo adecuado			
Infraestructura disponible			
B- ASPECTOS ÉTICOS			
1. Muestra: selección equitativa			
2. Consentimiento informado			
Descripción clara del ensayo (objetivo, método, medicación y duración)			
Terapia alternativa disponible			

2148

110

Referencia al placebo	.....	.....	.....
Beneficios y riesgos para cada grupo de comparación	.....	.....	.....
Voluntariedad, abandono, garantías	.....	.....	.....
Confidencialidad. Acceso a los datos	.....	.....	.....
Compensación económica	.....	.....	.....
Responsables del ensayo. Forma de contactarlos	.....	.....	.....
Constancia de entrega del consentimiento previo a la firma del mismo	.....	.....	.....
Firma de un testigo independiente	.....	.....	.....

COMENTARIOS DEL EVALUADOR:

FOLIO 111

ANEXO 5: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

El presente acuerdo de confidencialidad (el "Acuerdo"), se celebra en la (CIUDAD) de _____y entra vigencia (FECHA)_____ ENTRE El Comité de Etica en Investigación en Salud representado por su_____ el Sr/Sra._____, con domicilio legal en_____y miembro del comité de Ética en Investigación en Salud con domicilio en_____.

1. ACCESO A LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

El CEI proveerá a_____información Y documentación a fin de que éste pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido.

2. NATURALEZA DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

El integrante del CEI entiende que podrá tener acceso a información confidencial que consiste en datos técnicos, datos sobre protocolos de investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios y tratamientos de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento del paciente en protocolos.

3. OBLIGACIONES DEL INTEGRANTE DEL CEI

.....se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

1. No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación.
2. No dará publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que se realizan en el CEI.
3. No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial

2148

112

4. CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

El acuerdo de confidencialidad subsistirá durante toda la vigencia del cargo que ocupa en el CEI, extendiéndose hasta 10 (diez) años luego de vencido el cargo o en cualquier momento en que el integrante se desvinculará del CEI por cualquier otro motivo distinto del indicado en esta cláusula.

Cualquier incumpliendo, total o parcial, en que incurra el miembro con relación a este acuerdo, dará por rescindido el cargo en el CEI.

_____ manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo. -
En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

X

(Firma del Integrante del CEI) (Aclaración)

X

(Firma del Representante del CEI) (Aclaración)

ANEXO 6: DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES PARA LA EVALUACIÓN DE UN ESTUDIO

DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTO DE INTERESES PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

POR FAVOR COMPLETE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

Nombre y apellido completo del evaluador:
Domicilio:
Título del protocolo de Investigacion:
Financiador de protocolo de Investigación:
Fecha:

POR FAVOR RESPONDA LAS SIGUIENTES PREGUNTAS

☐SI ☐NO	1.Empleo: ¿Durante el último año usted su cónyuge o algún familiar dependiente han sido empleados por el financiador de este protocolo de investigación? Si su respuesta es SI por favor provea el nombre, la relación y el cargo desempeñado. Nombre completo _____ Parentesco _____ Cargo desempeñado _____ _____ _____ _____
☐SI ☐NO	2.Intereses financieros: ¿Usted su cónyuge o algún familiar dependiente acciones u otros intereses económicos en el financiador de este protocolo de investigación que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado económicamente por su evaluación? _____
☐SI ☐NO	3.Intereses Personales: Durante el último año usted, su cónyuge o familiares dependientes han recibido pagos del financiador de este estudio de investigación relacionados con financiación para asistencia de reuniones, congresos, consultoría para el financiador, honorarios como disertantes en reuniones o congresos, pagos por participación en directa en protocolos de Investigación, etc. _____

2148

FOLIO

114

☐SI ☐NO	4. Intereses no personales: ¿La institución a la cual usted pertenece ha recibido de parte del financiador de este proyecto de investigación algún tipo de ayuda económica para la creación u operación de su institución? ¿Ha recibido alguna dotación significativa de material? ¿Contratación o ayuda económica para contratar personal? ¿Ayuda económica para la financiación de una investigación? _____
☐SI ☐NO	5. Otros posibles conflictos de intereses no señalados en los apartados anteriores. _____ _____ _____
	6. DECLARACIÓN JURADA: Si su respuesta ha sido negativa en todos los casos por favor indique de puño y letra "El evaluador no declara conflicto de intereses". En caso de que su respuesta sea afirmativa, por favor indique las razones posibles del posible conflicto de interés. _____ _____

Firma:	Fecha:

ANEXO 7: INFORME DE AVANCE / FINAL

Nombre completo del Protocolo:

Código del Protocolo:
Patrocinador:

Nombre del Investigador:
Nombre del Centro:
Dirección del Centro:

Tipo de Informe: AVANCE ☐ FINAL ☐
Periodo comprendido:

Estado actual del protocolo en el centro

Participantes previstos:
Participantes en preselección:
Participantes incorporados:
Participantes en tratamiento:
Participantes post-tratamiento:
Pacientes discontinuados:
Participantes que finalizaron el estudio:
Fallas de selección:

Eventos adversos durante el periodo comprendido en el informe SI ☐ NO ☐

Código del paciente:
Tipo de evento:
Acción realizada:
Fecha:
Código del paciente:
Tipo de evento:
Acción realizada:
Fecha:

Desvíos al protocolo durante el periodo comprendido en el informe SI ☐ NO ☐

Código del paciente:
Tipo de desvío:
Acción realizada:
Fecha:

Código del paciente:
Tipo de desvío:
Acción realizada:
Fecha:

116

Código del paciente: Tipo de desvío: Acción realizada: Fecha:

Evaluación riesgo beneficio Aceptable ☐ No aceptable ☐

Visitas de monitoreo durante el periodo comprendida en el informe SI ☐ NO ☐
Cantidad de visitas de monitoreo recibidas:

Firma del investigador principal: _____ Fecha: _____
Aclaración: _____

ANEXO 8: INFORMES DE EVENTOS ADVERSOS

Los investigadores tienen la obligación de informar al Comité, todos los Eventos Adversos Serios (EAS) que ocurran en el centro de investigación, desde el inicio hasta el cierre del evento, indicando si el reporte es inicial, de seguimiento o final.

El Comité recomienda que el formulario de EAS sea completado por el Investigador Principal y/o por quien sea delegado para tal función.

La relación de causalidad debe ser evaluada por el investigador y puede ser discutida con el monitor médico del Patrocinador. El establecimiento final de la relación de causalidad debe ser responsabilidad del Investigador Principal.

El Comité acusa recibo de los EAS mediante el formulario correspondiente dentro de los 5 días de su recepción. Analiza cada uno de estos y redacta un resumen. Si lo considera oportuno efectúa comentarios al respecto. Una vez analizados, los datos del informe quedan registrados en la base de datos para un mejor seguimiento y control de los mismos.

Conforme con la Disposición de ANMAT Nº 6677/10, Sección C - Punto 9 "Informes y Comunicaciones", el Comité ha fijado sus recomendaciones de la siguiente forma:

• Aquellos *eventos adversos serios inesperados* que ocurran en el centro de investigación, con o sin relación de causalidad con el fármaco en estudio deben ser informados al Comité *dentro de los 5 días hábiles* de tomado conocimiento de los mismos.

• Aquellos *eventos adversos serios esperados* que ocurran en el centro de investigación, deben ser informados al Comité *dentro de los 15 días hábiles de tomado conocimiento* de los mismos.

El Investigador deberá comunicar al Comité toda *otra información relevante* con respecto al producto de investigación en un *plazo no mayor de 15 días hábiles* a partir de la recepción inicial de la información por parte del patrocinador.

El Investigador enviará *semestralmente* al Comité, en formato electrónico (CD) o por mail, todas las *RAMSI* (reacciones médicas medicamentosas serias e inesperadas) ocurridas durante ese periodo, en cualquiera de los centros participantes detallando: Identificación del Protocolo, Nombre del Investigador Principal y Centro de Investigación que envía el documento, Descripción del evento.

Cuando las sospechas de Reacciones Adversas Serias e Inesperadas (RAMSI) ocurran en un ensayo clínico doble-ciego, siempre que la protección del mismo lo requiera, el Patrocinador deberá verificar el tratamiento que recibe el participante para establecer si se trata de una RAMSI sin develar el enmascaramiento al investigador o a las personas a cargo del análisis e interpretación de los datos, a fin de su notificación y de acuerdo con los detalles indicados en el protocolo (Sección B- Punto 7.2 de la Disposición de ANMAT Nº 6677/10).

Respecto de los reportes de seguridad enviados por el sponsor al Investigador Principal y su centro, los mismos serán requeridos de ser notificados por este Comité en un periodo no mayor a los

118

15 días hábiles de recibidos, debiendo remarcar si alguno de los eventos reportados corresponde a su centro.

Los centros responsables y/o investigadores tienen la obligación de informar los Eventos Adversos Serios (EAS) iniciales y su seguimiento hasta el cierre del evento. Si no se cumple con este requisito, es responsabilidad del Comité: primero advertir, luego recomendar, y por último, aconsejar la cancelación de estudios que no cumplan con las obligaciones señaladas en el dictamen.

INSTRUCCIONES PARA LA ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVENTOS ADVERSOS OCURRIDOS EN EL CENTRO

OBJETIVO: Documentar para así poder evaluar los eventos adversos serios de protocolos aprobados por el Comité.

RESPONSABILIDADES: Este documento debe ser utilizado por toda persona relacionada al Comité, al Patrocinante, al Investigador o CRO que esté autorizada a preparar documentación para el uso del Comité.

Es responsabilidad de la persona que se encuentre preparando el informe de eventos adversos serios:

- Identificar y describir adecuadamente el EAS, utilizando apropiadamente el Formulario de Informe de Eventos Adversos Serios.
- Completar un Formulario de Informe de EAS por cada evento que ha tenido cada sujeto participante.
- Enviar dicho informe al Comité de acuerdo con los tiempos de los Procedimientos Operativos Estándar del Comité vigentes al momento del reporte.

PROCEDIMIENTOS:

Completar formulario de informe de eventos adversos serios de la siguiente manera:

- Tipo de reporte (Inicial o seguimiento).
- Código de identificación del paciente: ingrese en forma completa el código de identificación del sujeto.
- Fecha de nacimiento: ingrese la fecha de nacimiento del sujeto.
- Sexo: Incorpore el sexo del sujeto (ej.: MASCULINO/FEMENINO).
- Fecha de inicio del EVENTO ADVERSO: Colocar la fecha en que comenzó el evento.
- Tipo de evento adverso:

  *Peligro de muerte / fatal
  *Prolongación en la internación
  *Resultó o prolongó la internación
  *Persistencia de la incapacidad
  *Médicamente significativo
  *Otros

M9

- Requirió tratamiento SI/NO: Tildar la opción correcta.
  En caso de haber requerido tratamiento debe completar:
  - Fecha de inicio del tratamiento
  - ¿La reacción terminó con la suspensión del tratamiento? Tildar la opción correcta.
  - ¿La reacción reapareció con la reanudación del tratamiento? Tildar la opción correcta.
  - ¿Quién cubrió los costos del tratamiento del evento?
    - Patrocinante
    - Investigador principal
    - Sujeto
    - Otro
- Otros Informes:
  - El EAS es esperado/No esperado: Tildar la opción correcta.
  - Relación con la medicación del estudio: SI / NO / DUDOSA.
  - Relación con procedimientos del protocolo: SI / NO / DUDOSA.
  - Relación con otros medicamentos, enfermedad subyacente u otro factor ajeno al protocolo: SI / NO / DUDOSA.
  - Observaciones: Ingrese cualquier otra información en este punto sobre lo observado por usted.

SE SUGIERE QUE EL REPORTE SEA COMPLETADO POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL. CUALQUIER DUDA RESPECTO A LOS TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN AL COMITÉ RECORDAMOS CONSULTAR LAS NORMAS DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ VIGENTES

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: Declaro tener conocimiento de las condiciones para la carga de un Evento Adverso Serio. Soy responsable de la veracidad de los datos aquí vertidos:

PROTOCOLO:
NÚMERO DE PROTOCOLO:
TÍTULO:
PATROCINANTE:
SOLICITANTE:
CENTRO:
APERTURA DEL CENTRO:

DATOS DEL EVENTO ADVERSO SERIO:

Tipo de Reporte Inicial ☐ Seguimiento ☐ Final ☐

Iniciales del sujeto:

Fecha de nacimiento: dd / mm / aaaa

Sexo: Femenino ☐ Masculino ☐

Identificación del evento:

Fecha de Inicio:

Fecha de toma de conocimiento por el Investigador:

Consecuencia del Evento

☐ Fallecimiento
☐ Peligro de muerte
☐ Prolongación en la internación
☐ Resultó o prolongó la internación
☐ Persistencia de la incapacidad
☐ Médicamente significativo
☐ Otros

Descripción del evento:

¿Requirió Tratamiento?

☐Sí ☐No

En caso de haber requerido tratamiento debe completar:

- Fecha de inicio del tratamiento
- ¿La reacción terminó con la suspensión del tratamiento? Tildar la opción correcta.

A21

- ¿La reacción reapareció con la reanudación del tratamiento? Tildar la opción correcta.
- ¿Quién cubrió los costos del tratamiento del evento?

- Patrocinante
- Investigador principal
- Sujeto
- Otro

Otros informes:

- El EAS es: Esperado ☐ No esperado ☐
- Relación con la medicación del estudio: **SI** ☐ **NO** ☐ **DUDOSA** ☐
- Relación con procedimientos del protocolo: **SI** ☐ **NO** ☐ **DUDOSA** ☐
- Relación con otros medicamentos, enfermedad subyacente u otro factor ajeno al protocolo:

  SI ☐ **NO** ☐ **DUDOSA** ☐
- **Observaciones:** Ingrese cualquier otra información en este punto sobre lo observado por usted..

2148

122

ANEXO 9: DESVÍOS MAYORES / MENORES

Fecha: # de Centro

Protocolo Título:

Formulario Desvío Mayor de Protocolo

Centro: ..... Salta – Argentina

Investigador:.....

de Paciente ..... # de Protocolo .....

Fecha de desviación: día/mes/año .....

Fecha de detección del desvío día/mes/año ..... *Visita:.....*

Iniciales del Paciente: .....

DESVIACIÓN RELACIONADA CON :.....

.....

Descripción/ Observaciones:

Acciones Correctivas y Preventivas del Centro:

Momento específico del estudio:

Se puso en peligro la seguridad del paciente:

Nombre y Apellido del Investigador Principal sello firma

Formulario Desvío Menor de Protocolo

Fecha: ..... # de Protocolo:.....

Protocolo Título:.....

Nº de Centro:.....

Nº Paciente:.....

Visita Nº: .....

Fecha de detección del desvío: día/mes/año .....

Descripción

Acciones correctivas del centro

Estado

Nombre y Apellido del Investigador Principal sello firma

ANEXO 10. DICTAMEN DE APROBACIÓN, DESFAVORABLE, O CON OBSERVACIONES

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, este Comité ha evaluado el proyecto de investigación que a continuación se menciona.

Fecha:

Título del protocolo: [*nombre del protocolo tal cual figura en la documentación*]

Patrocinador: [*cuando corresponda colocar el nombre de la empresa patrocinadora, de lo contrario colocar "no corresponde"*]

Investigador principal: [*nombre y apellido del investigador principal*] – Matrícula: [*Colocar Número y entidad que otorga la misma, de lo contrario colocar "no corresponde"*] - – Datos de contacto: [*Colocar número de teléfono y dirección de correo electrónico*].

Institución donde se desarrollará: [*nombre de la institución donde se desarrollará el estudio, domicilio y datos de contacto (teléfono y dirección de correo electrónico. Si se trata de una subrogación, aclararlo aquí con el siguiente texto: "El presente estudio fue subrogado en nuestro Comité, debido a que la institución no cuenta a la fecha con un CEI acreditado".*]

Con relación al mismo, ha recibido y revisado la siguiente documentación:

- Autorización del superior de la Institución [*indicar fecha*]
- Protocolo [*indicar fecha y versión*]
- Consentimientos/asentimientos [*indicar fecha y versión, en caso de no corresponder consignar "NO APLICA"*]
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos [*cuando corresponda, detallar todos los documentos, indicando fecha y versión; en caso de no corresponder consignar "NO APLICA"*]
- Manual del Investigador/monografía del producto de investigación [*cuando corresponda, indicando fecha y versión; en caso de no corresponder consignar "NO APLICA"*]
- Acuerdo financiero entre patrocinador/investigador [*cuando corresponda; en caso de no corresponder consignar "NO APLICA"*]
- Modelo de convenio entre patrocinador/investigador/Ministerio de Salud [*cuando corresponda; en caso de no corresponder consignar "NO APLICA"*]
- Documentación del patrocinador que acredite personería y competencia de quien suscribirá el correspondiente convenio con el Ministerio de Salud [*en caso de no corresponder consignar "NO APLICA"*]
- Póliza de seguro [*cuando corresponda; en caso de no corresponder consignar "NO APLICA"*]
- Declaración jurada del investigador principal (incluyendo compromiso con Declaración de Helsinki [*tratándose de ensayos clínicos farmacológicos con fines de registro, agregar:*

2148

125

"Régimen de Buenas Prácticas en Estudios de Farmacología Clínica aprobado por la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y sus modificatorias, o la que en el futuro la reemplace"]

- CV del investigador principal
- Copia de título de especialista del Investigador Principal o certificado de residencia completa o de postgrado en la especialidad de la enfermedad del estudio. [*Para los estudios clínicos Farmacológicos con fines de registro deben ser certificadas. En caso de no corresponder consignar: "NO APLICA"*]
- Copia certificada de Matrícula profesional [*Para los estudios clínicos Farmacológicos con fines de registro debe ser certificadas. En caso de no corresponder, consignar: "NO APLICA"*]

Los miembros del Comité han discutido convenientemente el proyecto, particularmente ... [*incluir aspectos más importantes discutidos, por ejemplo, comunicaciones previas con el investigador relacionadas con el proyecto, cartas de intención, uso de placebo, población vulnerable, métodos anticonceptivos, acceso post-estudio, comunicación de resultados a los sujetos, estudios genéticos, etc*]. Nota: Para el caso de uso de placebo y/o participación de sujetos en situación de vulnerabilidad, el CEI deberá expedirse y justificar fundadamente su inclusión de manera específica.

De igual forma, han procedido a evaluar la documentación que respalda la idoneidad del investigador principal, incluyendo título profesional, matrícula profesional, currículum vitae, certificación de especialista y capacitación en buenas prácticas clínicas [*En el caso de ensayos clínicos farmacológicos, incluir la siguiente frase: "el CEI evaluó la correspondencia de los antecedentes del investigador principal con el requerimiento propio del estudio clínico propuesto"*].

También se ha considerado la adecuación de las instalaciones para el desarrollo del estudio en evaluación.

El centro cuenta con habilitación vigente y/o autorización correspondiente para su funcionamiento, según [*indicar el instrumento o normativa que la jurisdicción otorgue a tal fin. Obligatorio sólo para ensayos clínicos farmacológicos*].

El centro cuenta con el nivel de complejidad asistencial acorde con la exigencia del ensayo clínico propuesto. *[En caso de que razones justificadas lo ameriten, las que deberán explicitarse, se debe indicar la intervención de otros centros que complementen la atención que corresponde brindar a los sujetos en investigación (internación por eventos adversos, infusiones, procedimientos, etc), mediante los convenios pertinentes, detallando Nombre, domicilio y medios de contacto del centro de*

investigación (correo electrónico, teléfono y/u otros). Obligatorio sólo para ensayos clínicos farmacológicos]

Luego de considerar todo lo antes mencionado, el Comité de Ética en Investigación [*Nombre del CEI*] ha decidido emitir **dictamen: de aprobación / desfavorable / con observaciones** [*eliminar el texto que no corresponda*] el protocolo de referencia para su realización en la institución.

[*En caso de aprobar el estudio consignar lo siguiente:*] El estudio será dirigido por [*nombre del investigador principal*] como investigador principal. El presente dictamen tiene una vigencia de un (1) año, debiendo el Investigador Principal solicitar la correspondiente renovación.
Con relación a esta aprobación, se deja constancia que se han aprobado específicamente los documentos que se mencionan a continuación:

- Protocolo [*indicar fecha y versión*]
- -Consentimientos/asentimientos [*indicar fecha y versión*]
- -Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos [cuando corresponda, detallar todos los documentos, indicando fecha y versión; en caso de no corresponder consignar NO APLICA]

La investigación de referencia será supervisada de manera continua por este Comité de acuerdo con lo contemplado en sus Procedimientos Operativos Estandarizados El Investigador Principal deberá comunicar a este Comité el reclutamiento de primer paciente dentro de los 5 días hábiles de incorporado, en caso de Eventos Adversos Serios no esperados dentro de los 5 días hábiles, o 15 días hábiles si son esperados. Además, deberá enviar el informe de avance inicial dentro de los 6 meses a partir de la fecha de este dictamen de aprobación, con frecuencia semestral de los informes de avance posteriores, hasta la presentación del informe final. Considerar la solicitud de renovación anual al momento del envío de los informes de avance correspondientes.

Firmas por el CEI [firma de todos los presentes]

ANEXO 11. PLAN DE MONITOREO ÉTICO

Como señala la Disposición de ANMAT Nº 6677/10, del 01 de Noviembre de 2010, Sección C -Punto 4.2.6: *"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"*, y con las facultades conferidas por la Resolución Ministerial Nº 1490/07y Disposición ANMAT Nº 1310/09, este Comité establece su plan de trabajo para el monitoreo de los aspectos éticos relacionados con el protocolo de investigación, vigente a partir de la fecha.

Durante la conducción del estudio, el Comité llevará a cabo visitas de monitoreo periódicas, presenciales, vía e-mail, telefónico o virtuales, dirigidas a los aspectos éticos del estudio, para garantizar que se cumplan los estándares éticos y científicos de la investigación biomédica en sujetos humanos, que han sido desarrollados y establecidos en guías Internacionales, incluyendo la Declaración de Helsinki y sus modificaciones, las Guías Éticas para la Investigación Biomédica emitidas por la CIOMS, la Declaración de Belmont, las guías de la OMS y de la ICH para la Buena Práctica Médica (GCP) y Nacionales de la ANMAT, Disposición 6677/10, Resolución Ministerial 1480/11 y Ley 3301/09 del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

1.1 Objetivos

Contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia de la revisión ética de la investigación biomédica. Para tal fin, el Comité establece un procedimiento para el seguimiento ético del Estudio para el cual ha emitido una opinión favorable, desde el momento en que el protocolo ha sido aprobado por la ANMAT y ha sido implementado en/los centro/s seleccionado/s. El Comité debe asegurar que los derechos de los pacientes están siendo respetados

1.2 Alcances

El Monitoreo Ético aplica a todos los Centros Aprobados por el Comité a partir del año 2021 que participen en estudios clínicos de Fases I, II y III, y si es requerido, de Biodisponibilidad /Bioequivalencia, y otros estudios de Fase IV, para los cuales este Comité haya emitido una opinión favorable.

Se dará prioridad a los Centros con alto reclutamiento de pacientes, participación de población vulnerable, número elevado de EAS y/o desvíos mayores, y a los Centros que por alguna u otra característica, el Comité considere que están vulnerando los derechos de los pacientes. También serán prioritarios los estudios de Fase I y Fase II. El proceso del monitoreo continuará hasta la finalización del estudio. La decisión de una revisión de seguimiento será emitida y comunicada al Patrocinador y al Investigador pudiendo sugerir acciones correctivas. En caso de que el Comité considere que los derechos de los pacientes están siendo vulnerados, el Patrocinador será informado de las medidas que

FOLIO 128

se consideren más apropiadas y aconsejará la suspensión o terminación prematura del estudio en el centro monitoreado. También emitirá un informe de los resultados obtenidos en cada visita de monitoreo.

1.3 Aspectos éticos a monitorear

• Infraestructura del centro.

• Delegación de funciones relacionadas con los aspectos éticos del estudio.

• Manual del Investigador (Todas las versiones relacionadas con el/los productos de

investigación a lo largo del estudio).

• Dictamen del Comité aprobando la realización del estudio

• Aprobación del Comité de las enmiendas al protocolo y al Consentimiento Informado.

• Documentación relacionada con el Comité (Listado de miembros, vigente/ POEs, vigentes/ Plan de Monitoreo Ético / Notificación 1º paciente/ Informes de avance etc.).

• Aprobación del estudio/centro por la ANMAT. (Disposición y EFCA2 si aplica)

• Póliza de seguro/ Certificado de cobertura, actualizada.

• Acuerdo Financiero entre el Patrocinador/Institución/Investigador Principal

• Convenio de Internación y Emergencias

• Reportes de Eventos Adversos Serios en sujetos enrolados en el centro.

• Lugar de acondicionamiento del fármaco en estudio y condiciones de almacenamiento.

• Revisión de los consentimientos informados firmados, fechados y archivados.

• Conversación con el Investigador Principal/delegado acerca del proceso del Consentimiento Informado, especialmente la planificación sobre la continuidad de la atención del paciente al concluir el estudio.

1.4 Plan de trabajo para Monitoreo Ético

• Se elaborará un Plan de Monitoreo Ético, el cual estará destinado a aquellas investigaciones donde existan Riesgo para la seguridad de los Participantes, para centros de Salta, Argentina que subroguen

al Comité, el que será entregado, junto con el dictamen. Será responsabilidad del patrocinador/CRO/Investigador su presentación ante la ANMAT.

• El Investigador Principal deberá notificar, al Comité, cuando el centro posea la Disposición de la ANMAT autorizando la realización del estudio.

• Es mandatorio que el Investigador Principal presente al Comité el Formulario, notificando el ingreso del primer paciente incluido en el estudio, y a los 6 meses, un Informe de Avance en el Formulario, manteniendo esta frecuencia hasta la finalización del estudio

• El Comité acordará con el Investigador la fecha y hora para realizar el monitoreo de los aspectos éticos del estudio, con un plazo mínimo de 7 días de anticipación.

El Comité evaluará la necesidad de monitoreo, de cada investigación, siendo deseable después de enrolamiento de primer participante, este monitoreo, tiene como objetivo especialmente evaluar condiciones asociadas al Consentimiento informado, a fin de detectar y evitar errores, que se reproduzcan en forma sistemática Los monitoreos posteriores se harán en forma periódica hasta que el estudio haya finalizado. Para los protocolos que incorporen población vulnerable, EAS frecuentes, Desvíos mayores a repetición, u otra situación que el Comité evalúe hacer un seguimiento, el monitoreo podrá realizarse de manera más frecuente.

El Investigador Principal puede no estar presente durante el monitoreo, pero deber 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 Comité delegará las funciones en sus propios monitores que recibirán la debida capacitación para la tarea a realizar.

• Los gastos vinculados con tal función, estarán incluidos en los aranceles del Comité, y a cargo del Patrocinador, en el caso de que hubiera.

• El Comité mantendrá una base de datos con toda la documentación relacionada con los monitoreos éticos realizados.

• El Investigador Principal deberá presentar al Comité, dentro de los 15 días de recibir el informe, la planilla con las acciones correctivas tomadas a las observaciones realizadas en el Informe de monitoreo ético.

En cada ocasión, el Comité elaborará un "informe de Monitoreo Ético" para el Investigador Principal, Patrocinador/CRO y archivo del Comité. El compromiso de comunicación de las evaluaciones será responsabilidad del Patrocinador/CRO/Investigador Independiente.

2148

130

1.5 Protección del sujeto en estudio

El Comité podrá:

• Solicitar al Investigador la citación de pacientes ya incorporados en el estudio con el fin de verificar la correcta obtención del consentimiento informado.

• Revisar al azar consentimientos informados.

• Si bien el Comité considera que la entrevista con pacientes es de especial importancia para evaluar los aspectos éticos del estudio, a partir del segundo monitoreo y en los sucesivos, se acordará con el investigador, la conveniencia de citar pacientes con el fin de conversar acerca de los aspectos éticos de su participación en el estudio. En este caso el Comité recomienda que en el Consentimiento Informado conste la posibilidad de que miembros del Comité se comuniquen con el voluntario. También propone que el investigador informe a los pacientes acerca de esta posibilidad. Los pacientes serán seleccionados al azar por el Comité de una lista enviada con anterioridad por el investigador. El propósito de la entrevista con los pacientes se concentrará en el proceso de la toma del consentimiento informado y en la evaluación del conocimiento que tenga el paciente del estudio al cual ha sido incorporado como voluntario.

• Citar al testigo (si correspondiera). El Comité recomienda la presencia de un testigo, sólo en situaciones donde el criterio del investigador indique que el paciente es vulnerable. En tal caso tampoco se recomienda la presencia de testigos cruzados (pacientes que participan en estudios clínicos ni personal perteneciente al centro de investigación).

• Realizar monitoreos éticos no programados y/o a pedido del Patrocinador/CRO/Investigador Independiente.

1.6 Recursos Humanos

El Comité capacitará adecuadamente en los aspectos éticos a los monitores seleccionados, para que realicen su trabajo en forma idónea, y en ningún caso interferirá con la tarea realizada por los monitores habituales del Patrocinador/CRO.

El Comité asegura la confidencialidad de los datos obtenidos durante el monitoreo.

Suspensión transitoria/definitiva del Investigador y /o Centro o del reclutamiento

El Comité puede determinar suspensión transitoria/definitiva del Investigador y /o Centro o del reclutamiento:

*Por actuaciones realizadas por el Comité Central de Ética de UCASAL, por la ANMAT, por otros organismos provinciales o Nacionales u otros organismos regulatorios internacionales.

*Por actuaciones realizadas por el Comité u otros Comités

*Por actuaciones realizadas por el solicitante (patrocinador/CRO)

En todos los casos el Comité comunicará su decisión al interesado y eventualmente a las autoridades regulatorias que corresponda:

Elementos tomados a consideración para la decisión tomada

La posibilidad de presentar el descargo correspondiente, si ese fuera su deseo

ANEXO 11. Planilla de Monitoreo de Estudio

Fecha:

Código de Protocolo:

Título:

Fecha de aprobación del Protocolo por el Comité:

Versión del Protocolo aprobado por el Comité:

Patrocinante: CRO:

Nombre del IP:

Nombre y dirección de la institución:

Monitor:

Procesos:

1.- Reunión Inicial con el IP

2.- Documentación relevada y análisis de datos

3.- Reunión de cierre – Devolución

1.- Reunión inicial con el IP / Equipo de Investigación

En la reunión inicial se cuenta con la presencia del Dr. / SC:

Considerando el propósito y alcance del monitoreo se realizan las siguientes acciones:

- Comunicación al Investigador Principal / equipo de investigación del alcance del monitoreo

- Revisión de la correcta guarda de la medicación y de la documentación relativa al estudio

- Revisión de la totalidad de los Consentimientos Informados

- Revisión de ocurrencia de eventos adversos y seguimiento en las Historias Clínicas.

- Correspondencia entre las versiones aprobadas por el Comité y las que se utilizan en el Centro.

2.- Documentos relevados

FOLIO 132

Manual de Procedimientos (Protocolo/Brochure):

Formularios de Consentimiento Informado.

Se observan específicamente en los siguientes documentos:

Paciente

Versión del CI

Fecha de firma del CI

Testigo

Investigador

2.2.- Historias Clínicas (HC). Para cada historia clínica revisada se observa:

2.2.1.- La correcta evolución de la misma, en cuanto a:

a) Código de protocolo:

b) Título del protocolo:

c) Características de la toma del C.I.

d) Versión de C.I. entregada:

e) Detalle y cumplimiento de los criterios de elegibilidad:

f) Falla de screening (Especificar)

g) Eventos Adversos Serios / RAMSI

h) Desvíos / Violaciones al protocolo:

2.3. Trial Master File:

Se corrobora la existencia de:

2.3.1. Listado de personal autorizado:

2.3.2. Listado de pacientes enrolados

2.3.3. Archivo de documentación del Comité

3.- Reunión de cierre – Devolución oral

En la reunión final estuvieron presentes: (escribir las personas que estuvieron presentes con el rol que desempeña)

Se presenta un resumen oral del monitoreo y se hicieron los siguientes comentarios /recomendaciones:

- A) .....
- B) .....
- C) .....

Al cierre de la reunión se firman dos ejemplares de la Nota del Comité donde se deja constancia que se ha realizado el Monitoreo Ético del estudio en curso.

COMENTARIOS - OBSERVACIONES

Firma del Monitor:

Aclaración:

Fecha:

Este Comité de Ética en Investigación en Salud UCASAL,
con registro RENIS # CE000420 y
en Instituto Nacional de Salud USA (NIH) # IORG0012077,
se rige por la siguiente documentación.

REFERENCIAS:

- Advisory Committee on Human Radiation Experiments - Final Report. Chapter 2: Postwar Professional Standards and Practices for Human Experiments. Disponible en http://www.eh.doe.gov/ohre/roadmap/achre/chap2.html
- Asociación Médica Mundial (AMM). (2008). Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/.
- Consejo de Europa (2012). Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación. Steering Committee on Bioethics, Council of Europe. Disponible en http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/02_biomedical_research_en/guide/Guide_ES.pdf
- Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003). https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000136112_spa
- Declaración de Helsinki de la AMM, actualización octubre 2024. https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/
- Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997). https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/universal-declaration-human-genome-and-human-rights
- Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005). https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa
- Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica N°6677/2010. https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposición-6677-2010-174557/actualizacion
- Documento de las Américas. https://www.ms.gba.gov.ar/ssps/investigacion/DocTecnicos/BuenasPracticas-DocAmericas.pdf
- Glickman, Seth W. – Mc Hutchison, J. et al. *Ethics and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research.* En New Eng J Med (2009). 360; 8:816-823.
- Guía para Investigaciones con Seres Humanos Resol. 1480/2011, Ministerio de Salud de la Nación. https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolución-1480-2011-187206/texto
- Homedes, N. - Ugalde, A. (Eds.) (2012). *Ensayos Clínicos y Ética en América Latina.* Buenos Aires: Editorial Lugar.

2148

- International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ICH. E6 (R3) Guideline for good clinical practice (GCP) Step 5. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r3-guideline-good-clinical-practice-gcp-step-5_en.pdf
- Jonsen, Albert (1998). *The birth of bioethics,* pp. 125-165. New York: Oxford University Press.
- Kottow, Miguel (2014). *De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada.* En Revista Bioética, 22 (1): 28-33.
- Ley 25326 (Ley de Protección de Datos Personales), su Decreto Reglamentario 1558/2011 y actualización. https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-1558-2001-70368/actualizacion
- Ley 7544. Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos. Provincia de Salta. Decreto 1434/2018. Reglamentación de la ley 7544. https://www.saij.gob.ar/1434-local-salta-reglamenta-ley-7544-investigaciones-biomedicas-seres-humanos-a20180001434-2018-12-06/123456789-0abc-434-1000-8102avorpced?&o=23&f=Total%7CTipo%20de%20Documento%7CFecha/2018%5B20%2C1%5D%7COrganismo%7CPublicaci%F3n%7CTema/Cultura%20y%20educaci%F3n/ciencia%20y%20tecnolog%EDa%7CEstado%20de%20Vigencia%7CAutor%5B50%2C1%5D%7CJurisdicci%F3n&t=86
- Martinez, Julio Luis (Ed.) (2003). *Comités de Bioética.* Madrid: Desclée de Brouwer.
- OMS (2000). *Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica,* Ginebra. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/66641/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.
- Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. Disposición 6677/2010, Disposición 4008/17, 4009/17, 12792/16 y sus actualizaciones. https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposición-6677-2010-174557/actualizacion
- Resolución 1738/2015. Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas. Ministerio de Salud Pública - Provincia de Salta. https://saludsalta.gob.ar/dgdp/wp-content/uploads/sites/10/2022/03/Res1738MSP.pdf
- Resolución 1626/2017. Comités de ética en Investigación. Ministerio de Salud Pública — Provincia de Salta. https://saludsalta.gob.ar/dgdp/wp-content/uploads/sites/10/2022/03/RES-1626-ACREDITACION-CIE.pdf
- Resolución 1627/2017. Formularios de Funcionamiento de la Comisión Provincial de Investigaciones en Ciencias de la Salud (COPICSA). Ministerio de Salud Pública – Provincia de Salta. https://boletinoficialsalta.gob.ar/instrumento.php?cXdlcnR5dGFibGE9UnwxNjI3LzE3cXdlcnR5
- Rothman, David J. (1995). *Research Human: Historical Aspects.* En Reich, Warren T. (Ed.), *Encyclopedia of Bioethics,* revised edition. New York: Georgetown University. The Free Press.
- The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Conductual (Publicación DHEW n. ° (OS) 78-0012).

- Tribunal de Núremberg. (1947). Código de Núremberg. The Nuremberg Code (1947). BMJ. 1996-12-07;313(7070):1448.
- Vidal, Susana M. (2008). *Comités de Bioética. Introducción a la Bioética Institucional.* En GARAY, Oscar E. (Coord.). *Bioética en Medicina,* pp. 403-439. Buenos Aires: Ad-Hoc
- World Health Organization. Product Research and Development Team. (2000). Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. Organización Mundial de la Salud. https://iris.who.int/handle/10665/66641

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD

FOLIO 30

2148

ANEXO II

FORMULARIO DE REGISTRO DEL CEI EN EL MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE SALTA

INSTITUCIÓN: Universidad Católica de Salta
DIRECTOR/GERENTE DE LA INSTITUCIÓN: René Maximiliano Gómez
DIRECCIÓN: Campo Castañares S/N **TELEFONO / FAX:** 3874268630
CORREO ELECTRÓNICO (e-mail): ceisalta@ucasal.edu.ar

Nombre de cada miembro	**Edad**	**Sexo**	Profesión/ ocupación	Posición en el CEI	**Relación con la Institución**	Horas semanales asignadas por el **Director al CEI**
René Maximiliano Gómez	57 años	Masc.	Médico	Presidente	Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud - UCASAL	8 horas
Federico José Arias	48 años	Masc.	Dr. En Ciencias Biológicas	Secretario	Docente UCASAL	4 horas
Ricardo Alfonso León De La Fuente	53 años	Masc.	Médico	Miembro Titular	Externo	4 horas
Silvia Salome Saavedra	66 años	Fem.	Médico	Miembro Titular	Externo	4 horas
Gabriela Mercedes Martínez	51 años	Fem.	Bioquimica	Miembro Titular	Externo	4 horas
Rubén Horacio Pulido García	55 años	Masc.	Médico	Miembro Titular	Externo	4 horas
Lilia Noemí Ávila	55 años	Fem.	Médico	Miembro Titular	Externo	4 horas

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD

FOLIO 71

Oscar David Rivero	69 años	Masc.	Médico	Miembro Titular	Externo	4 horas
Carlos Alberto Cuneo	74 años	Masc.	Médico	Miembro Titular	Externo	4 horas
María Guadalupe De La Serna	56 años	Fem.	Miembro de Comunidad	Miembro Titular	Externo	4 horas
Vedoya Fleming María Susana	70 años	Fem.	Miembro de Comunidad	Miembro Titular	Externo	4 horas
Ragone Paula Gabriela	43 años	Fem.	Dra. en Ciencias Biológicas	Miembro Suplente	Docente UCASAL	2 horas
Canónaco Enzo	72 años	Masc.	Médico. Maestría en Bioética	Miembro Suplente	Externo	2 horas
Alberto Gustavo Bayo	58 años	Masc.	Farmacéutico	Miembro Suplente	Externo	2 horas
Víctor Octavio Groppa	53 años	Masc.	Lic. En Teología. Dr. en Economía.	Miembro Suplente	Personal Superior - UCASAL	2 horas
Pablo José Sosa	37 años	Masc.	Miembro de Comunidad	Miembro Suplente	Externo	2 horas
María Valeria Oliva	47 años	Fem.	Médico	Miembro Suplente	Externo	2 horas
María Verónica Lencina	47 años	Fem.	Médico	Miembro Suplente	Externo	2 horas
Eduardo Jasús Romani	52 años	Masc.	Abogado	Miembro Suplente	Personal Superior - UCASAL	2 horas
Norma Beatriz Pérez	61 años	Fem.	Miembro de Comunidad	Miembro Suplente	Externo	2 horas

REUNIONES DEL COMITÉ		
Día: Jueves	Hora: 19:00 horas	Periodicidad: 1 vez al mes (Virtual y/o Presencial)
Lugar de reunión: Facultad de Ciencias de la Salud - UCASAL		

COMITE DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD
2148

FOLIO
72

ATENCIÓN AL PÚBLICO	
Nombre de/la administrativo/a: Lourdes Maité Cuellar Cardozo	
Días: Lunes a Viernes	Horario: 9:00 a 17:00 horas

EL CIE			
	SI	**NO**	**COMPARTIDO**
Libro de actas	X		
Reglamento	X		
POE	X		
Teléfono			X
Fax		X	
Computadora	X		
Acceso a Internet	X		
Secretaria	X		
Sala de reuniones (o acceso a la misma)	X		
Armario para documentación/con seguridad	X		

Nombre y Apellido del Presidente del CEI: René Maximiliano Gómez.

Firma:

DR MAXIMILIANO GÓMEZ
PRESIDENTE
Comité de Ética en Investigación en Salud
UCASAL

COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN SALUD

73

Nombre y Apellido del Director del Establecimiento: René Maximiliano Gómez.

Firma:

Fecha: 02/ 10 /2025