



COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA
FUNDACION IDEAA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POEs)

ANTECEDENTES Y MARCO OPERACIONAL

El Comité de Bioética en Investigación Clínica de la Fundación IDEAA (en adelante “el Comité”) se creó en 2012. Fue acreditado por el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires el 28 de marzo de 2014 por Disposición n° 41-DGDOIN-2014 (IF-2014-04108402)

En octubre de 2014 fue registrado por el Departamento de Salud de EEUU (Oficina para la Protección de los sujetos de investigación, OHRP), bajo el número de identificación IRB00008486.

En abril de 2015 se obtuvo la renovación de la acreditación por el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires debido a modificación de sus miembros permanentes (Disposición DI-2015-56-DGDOIN)

En julio de 2015 fue habilitado por el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS) bajo el código CE000246.

Fue reacreditado por el GCABA sucesivamente el 27-marzo-2017 (DI-2017-53-DGDIYDP), el 24 de abril de 2020 (DI-2020-61-DGDIYDP) y 05 de abril de 2023 (DI-2023-155-GCABA- DGDIYDP).

La institución para la que opera el Comité, Fundación IDEAA, se encuentra inscripta en la Inspección General de Justicia, Ministerio de Justicia de la Nación. (Resolución IGJ Nro 001402, 30-diciembre-2004). Según el Estatuto aprobado por dicho órgano de contralor, en la misma se realizan actividades de docencia, promoción de la salud, asesoramiento al paciente infectado por el virus HIV e investigación relacionadas con dicha problemática.

La Fundación tiene su sede actual en la calle Neuquén 677, C.A.B.A (domicilio registrado ante la Inspección General de Justicia, Resolución I.G.J Nro 0000660).

En esta sede se desarrollan actividades administrativas (generales y relacionadas con Investigación), actividades docentes y las inherentes al Comité de Bioética Institucional. La atención médica de pacientes en contexto de Investigación se realiza en los consultorios ubicados en la calle Neuquén 675, C.A.B.A, habilitados por el Ministerio de Salud de la Nación y cedidos en comodato a la Fundación IDEAA.

PROPÓSITOS, PRINCIPIOS Y RELACIONES

I.1 Propósitos y principios

El Comité de Bioética en Investigación Clínica de la Fundación IDEAA tiene como propósito proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las/los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica de la que fueren partícipes, en conformidad con los requerimientos regulatorios aplicables y con ICH GCP (Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización) tal como está definido en la sección 3 de dichas guías respecto a:

- Responsabilidades para revisar los documentos del estudio y documentar su revisión por escrito
- Composición, Funciones y Operaciones, incluyendo el permitir votar/ emitir opinión sobre los estudios sólo a los miembros del CEI que son independientes del investigador y del patrocinante.
- Desempeño de sus funciones de acuerdo a Procedimientos escritos.
- Conservación de todos los Registros relevantes

Para ello, tiene a su cargo la revisión ética, aprobación y seguimiento de las investigaciones que se desarrollen en la institución.

El Comité opera con autorización de la máxima autoridad de la institución (su Presidente), y los principios que lo rigen para proteger los derechos y bienestar de los pacientes en investigación se basan en:

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964 y sus enmiendas de Tokio, Japón, Octubre de 1975; Venecia, Italia, Octubre de 1983; Hong Kong, Septiembre de 1989; Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1986; Edimburgo, Escocia, Octubre 2000 y las Notas de Clarificación de los Párrafos 29 y 30 agregadas por la Asamblea de la AMM, Washington 2002, Tokio 2004 y Seúl, Corea, 2008, Fortaleza, Brasil, 2013 y Helsinki, Finlandia 2024.
- Pautas Éticas internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2016/última versión)
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005)
- Documento de la Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005)
- Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000)
- Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997)
- Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003)
- Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos (Resolución 1480/2011, Ministerio de Salud)
- ANMAT Disposición N° 2247/09.
- ANMAT Disposición N° 6677/10 y modificatoria 4008/17
- ANMAT Disposición N° 7905/04.
- ANMAT Disposición N° 969/97 (con las modificaciones de la Disposición N° 6550/08)
- ANMAT Disposición 7516/2025.
- GCP. Good Clinical Practices. Barton Polansky Associates, Inc. New York, NY 10022.
- Guidance for Industry: E6 (R3) Good Clinical Practice. Consolidated Guidance, septiembre 2025.
- Guidelines for Good Clinical Practice. ICH Harmonised Tripartite, punto 3, página 9. Bookwood Medical Publications Ltd., 1996.

- ICH Harmonised guideline. Guideline for Good Clinical Practice, E6 (R3), 06 enero 2025.
- Ley N°24.193. Decreto Reglamentario N° 512/95 y Resolución Ministerial N° 610/07.
- Ley N°25.326, Decreto Reglamentario N° 1558/01.
- Ministerio de Salud. Resolución 1480/2011: Guía para Investigaciones con Seres Humanos.
- Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. World Health Organization, Ginebra 2000.
- Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud (Ley 3301/2009, GCBA)
- Decreto 58/11(reglamentación de la Ley 3301)
- Código Civil y Comercial de la Nación
- Ética en Investigación: Nuevos desafíos, ¿viejos dilemas? Comité Central de Ética en Investigación: memorias de las ponencias 1er Congreso de Ética en Investigación. Septiembre 2022.

I.2 Relaciones del Comité

I.2.1. Relaciones con la Institución.

El Comité se constituye en el ámbito de la Fundación IDEAA y opera utilizando la infraestructura de la misma, pero ideológica y financieramente independiente de ella, es decir, no tiene relación contractual ni financiera con la Fundación IDEAA. Cobra honorarios profesionales al Patrocinador para la aprobación de Ensayos clínicos y las enmiendas en caso de que la Investigación sea promovida por un laboratorio de la industria farmacéutica nacional o internacional. No recibe honorarios en caso de que la investigación sea académica (iniciada por el Investigador) o sea promovida por organismos estatales que no dispongan de dinero asignado para dicho fin.

Las resoluciones del Comité tienen carácter vinculante

I.2.2. Relaciones con el Comité Central de Ética en Investigación (GCBA)

El Comité se acreditará e inscribirá en el Registro Centralizado de Comités de Ética Institucionales (CEI), a cargo del Comité Central de Ética (CCE) en Investigación dependiente del GCBA, según la normativa vigente.

La acreditación se renovará cada 3 (tres) años.

El Comité participará de cualquier sistema informático de comunicación con el CCE creado para tal fin y comunicará a éste sus decisiones sobre los protocolos que evalúe.

I.2.3. Relaciones con otros comités o redes de comités.

El Comité mantendrá comunicación regular con otros comités en temas de su competencia, en forma independiente o por intermedio del CCE. El Comité participará de los foros de debate entre CEI promovidos por el CCE.

I.2.4. Relaciones con los investigadores

El Comité emitirá dictámenes referidos a la aprobación, rechazo, modificaciones y sugerencias por nota escrita dirigida al Investigador Principal o delegado de éste en su ausencia.

No obstante, se reserva el derecho de citar al Investigador Principal o delegado o recibirlo si así éste lo solicitase, para discutir en reunión cualquier cuestión que lo ameritare.

II. ALCANCES DE LA ACTIVIDAD DEL COMITÉ

II.1. Índole de los protocolos a evaluar

- El Comité de Bioética en Investigación Clínica evaluará protocolos de Investigación provenientes de la Industria Farmacéutica y académicos (iniciados por el Investigador) de tipo experimental o epidemiológico, a solicitud de la Fundación IDEAA.
- El Comité evaluará estudios de Fase II, III y IV a realizarse en la Fundación IDEAA. Dado el nivel de complejidad de la Fundación, no se realizarán y, por tanto, el Comité no evaluará, estudios de Fase I.
- En el ámbito en que opera el Comité (Fundación IDEAA) se llevan a cabo tareas de índole asistencial ambulatoria, en un espacio edilicio anexo sito en la calle Neuquén 675, C.A.B.A. No dispone en el mismo de área de internación propia ni unidad de observación; no se realizan en la misma exámenes complementarios ni de laboratorio. El centro cuenta con convenio con un sistema privado de emergencias médicas y un convenio con una Clínica Privada donde serán derivados los pacientes que padezcan efectos adversos serios relacionados al producto de investigación, independientemente de la cobertura que posean; el patrocinador deberá hacerse cargo de los gastos de atención en la situación mencionada.
- El Comité no acepta estudios en subrogación de otras instituciones privadas.

II.2. Funciones

- Aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender una investigación clínica a ser realizada en la institución, informando dicha decisión por escrito a la entidad promotora, al Investigador Principal, a las autoridades de la institución y al CCE.
- Evaluar y permitir las modificaciones relevantes, cuando lo estime conveniente, de las investigaciones autorizadas.
- Aprobar su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos, y las modificaciones que a éstos se aplicaran.
- Establecer los requisitos sustanciales y formales que deberán reunir las investigaciones clínicas para ser aprobadas en la Institución y comunicarlos con anticipación a su evaluación.

- Asegurar el control en terreno y el seguimiento regular de las investigaciones aprobadas y en curso de ejecución, y estipulará revisiones de seguimiento para cada protocolo mediante informes de avance, y los requisitos de una nueva revisión por enmiendas del protocolo, eventos adversos serios o nueva información que pueda afectar la protección de los sujetos y emitirá una decisión al respecto.
- Monitorear el modo en que se lleva a cabo el reclutamiento de sujetos de investigación y el procedimiento del consentimiento libre y esclarecido.
- Comprobar el cumplimiento de los compromisos asumidos con los sujetos y con la comunidad.
- Evaluar la competencia y calificación y monitoreará el desempeño del Investigador Principal, sub-investigadores y otros miembros del equipo de investigación.
- Adoptar una actitud colaborativa para que el Investigador Principal y patrocinadores puedan cumplimentar los requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos por la normativa.
- Recabar información permanente de los eventos adversos relacionados con la investigación.
- Tomar conocimiento del vínculo contractual entre la entidad patrocinadora o Investigador Principal y la institución.
- Investigar las denuncias que reciba y las irregularidades de naturaleza ética de las que tome conocimiento y comunicarlas al CCE cuando los resultados de la investigación de los hechos así lo indiquen.

III. COMPOSICIÓN

- El Comité estará constituido por 9 (nueve) miembros, que serán propuestos por el Comité ante las autoridades de la Institución (Presidente y Director médico) teniendo en cuenta antecedentes e idoneidad de los postulantes. Dicha propuesta será elevada por nota interna a las autoridades de la institución quienes en reunión plenaria procederán a aprobar o rechazar la misma.
- Contará entre sus miembros con al menos un especialista en metodología de la investigación, un abogado, un miembro de la comunidad ajeno a profesiones

sanitarias, al menos tres miembros independientes de la institución, al menos un médico/investigador, siendo el 30% de un mismo sexo.

- Se designarán 2 (dos) miembros suplentes.
- El Comité podrá, a su discreción, invitar a personas con experiencia en áreas específicas para asistir en la evaluación de proyectos. Estos invitados aportarán información al Comité, pero éste último será el responsable de tomar la decisión. No se requerirá formalmente la presencia de dichos consultores externos en la discusión ni votación del Comité, y deberán firmar un acuerdo de confidencialidad.
- El cargo de Presidente del Comité será propuesto por el Comité a las autoridades de la institución según antecedentes e idoneidad y durará en su cargo 3 (tres) años, pudiendo ser renovarse su designación de manera indefinida. Deberá tener formación específica en Bioética.
- Serán responsabilidades del Presidente:
 - Verificar el cumplimiento de las funciones del Comité.
 - Revisar toda la documentación que a éste se presentare.
 - Determinar la periodicidad de las reuniones según la naturaleza de la documentación a analizar.
 - Convocar a los miembros a reuniones extraordinarias si fuese necesario.
 - Asignar a cada miembro la documentación que deberá analizar.
 - Controlar la asistencia de los miembros y asegurar la presencia del mínimo necesario para la aprobación de un protocolo.
 - Dirigir el debate entre los miembros durante las reuniones.
 - Efectuar una conclusión general de los temas debatidos en reunión.
 - Revisar las conclusiones redactadas en las actas de reuniones, firmarlas y fecharlas.
- Los miembros del Comité serán seleccionados por las autoridades de la Institución según antecedentes y durarán 3 (tres) años en su cargo, pudiendo renovar su nombramiento de manera indefinida. Si alguno de los miembros deseara retirarse antes de dicho lapso, el Comité no requiere más que la presentación de una nota firmada y fechada dirigida al Presidente del mismo anunciando su decisión, sin necesidad de justificar motivo alguno (salvo que por decisión personal así deseara hacerlo). Dicha nota quedará archivada en las carpetas del Comité

como notificación de su renuncia. No se requiere reunión del Comité para tratar el retiro de uno de sus miembros.

- Será responsabilidad de los miembros del Comité:
 - Asistir como mínimo a 1 (una) reunión cada 2 meses, debiendo justificar la imposibilidad de hacerlo por nota escrita al Presidente. Será aceptable la participación activa, durante el desarrollo de las reuniones, por métodos virtuales (online, mensajes instantáneos).
 - Analizar la documentación asignada por el Presidente y emitir una conclusión en reunión plenaria.
- Los miembros del Comité tendrán total independencia en la evaluación de los protocolos, no debiendo ninguno de los miembros mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora o el Investigador Principal que los inhiba de formarse un juicio propio y libre.
- Se abstendrán de evaluar el protocolo aquellos miembros que presenten algún conflicto de interés, entendiéndose por tal la participación activa de los mismos como parte del Equipo de Investigación (Investigador Principal, sub-investigador, coordinador) del estudio a evaluar, o la existencia de alguna relación directa (personal o laboral) con el Sponsor o representante del mismo (CRO).
- El Investigador Principal y/o sus colaboradores en una investigación no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, aún cuando sean miembros del Comité.
- Los miembros del Comité se comprometen a respetar la confidencialidad de la información analizada por el mismo, para lo cual cada miembro firmará un Acuerdo de Confidencialidad que será archivado con los documentos del Comité (ver Anexo 1).
- La Institución promoverá el entrenamiento inicial de postulantes idóneos y su educación continua a través de becas para participar en Cursos, Jornadas y Seminarios relacionados con temas de Bioética.
- El Presidente del Comité podrá determinar la formación de subcomités si la índole del protocolo así lo determinase. Un representante del subcomité deberá presentar las conclusiones de su deliberación al resto de los miembros del Comité en la siguiente reunión plenaria.

IV- PAUTAS DE FUNCIONAMIENTO

Neuquén 677, CABA. TE: 49017133 /49040623

bioeticaideaa@yahoo.com.ar / ideaa@fundacionideaa.com.ar / www.fundacionideaa.com.ar

- El Comité se reunirá cada 15 días, pudiendo modificarse la periodicidad de las reuniones si así lo dispusiera el Presidente, teniendo en cuenta la documentación a evaluar y las actividades que se realicen.
- Los miembros del Comité se reunirán en la sala de reuniones de la Institución, cita en la calle Neuquén 677 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Contará con mobiliario específicamente destinado para archivo de documentación, acceso a teléfono e internet.
- La convocatoria a las reuniones será realizada por el Presidente o Coordinador al finalizar la reunión en desarrollo. Si se requiriera modificar la fecha de la reunión siguiente, el Presidente o Coordinador le comunicará al resto de los miembros dicha decisión mediante los medios electrónicos de comunicación entre los miembros (email y/o whatsapp).
- Las notas que detallan la documentación a ser analizada por el Comité serán elevadas por un miembro del Equipo de Investigación en forma física y electrónica al correo electrónico del Comité. Dichas notas y la documentación a evaluar elevadas en formato físico serán puestas a disposición del Comité en un lugar establecido dentro de la sala de reuniones.
- La documentación adjunta en formato digital será descargada y archivada en un pendrive y se subirá a un servicio en la nube quedando a disposición de los miembros para su acceso. Cada miembro tiene la obligación de revisar con anticipación la documentación a ser evaluada en cada reunión. El Presidente podrá designar a algún miembro para revisar documentos específicos.
- Los temas discutidos en cada reunión serán registrados por el secretario de actas (o quien fuere designado en su ausencia) en forma digital. Las actas originadas electrónicamente serán impresas y adheridas a páginas correlativas y numeradas del libro de actas, procediendo el Presidente (o Coordinador, en su ausencia) a

firmar el acta impresa, debiendo su firma ocupar parte del acta impresa y parte de la página a la que se encuentra adjunta el acta en el libro de actas.

- En cada acta deberán figurar los siguientes datos:
 - Fecha y número de reunión.
 - Miembros presentes
 - Si se requirió quórum.
 - Documentación de protocolos a evaluar y/o aprobar.
 - Conclusiones de la revisión y decisiones (recomendaciones, dictámenes)
 - Descripción de otras actividades del Comité
 - En caso de requerirse votación, votos a favor, en contra y abstenciones.
 - Fecha de próxima reunión.
- El Comité contará con la colaboración de un secretario administrativo, que no participa de las actividades de investigación clínica de la Fundación ni interviene en el análisis de la documentación, y cuyas funciones serán:
 - Recibir la documentación a analizar y entregarla a un miembro del Comité.
 - Recibir y enviar información por vía telefónica o electrónica.
- El Comité contará con un Coordinador, quien tendrá las siguientes responsabilidades:
 - Mantener un listado actualizado de miembros con sus correspondientes CV y acuerdos de confidencialidad.
 - Convocar a los miembros a reuniones según lo establezca el Presidente.

- Distribuir a cada miembro la documentación asignada por el Presidente para su análisis.
- Verificar el cumplimiento de la asistencia de los miembros a las reuniones programadas.
- Comunicarse con las Autoridades de la Institución cuando se requiera por cuestiones relacionadas con la composición, equipamiento y recursos del Comité.
- Archivar la documentación relevante.
- El Comité archivará la documentación física relevante durante 10 (diez) años, en un espacio designado para tal fin dentro de la Institución. La documentación digital será archivada en un pendrive y en la nube. El Comité se compromete a mantener la documentación de su actividad disponible y ordenada, a saber:
 - Lista actualizada de miembros con los siguientes datos: nombre y apellido, DNI, rol en el Comité y TE de contacto.
 - Curriculum vitae de los miembros.
 - Notificación de bajas de miembros y renovación de los mismos.
 - Procedimientos operativos del Comité, que serán revisados para su eventual modificación y /o actualización en forma anual.
 - Acuerdos de Confidencialidad de los miembros.
 - Actas de las reuniones, decisiones tomadas y actividades realizadas.
 - Documentación de aprobaciones, revisiones y notificaciones.

-Copia de los protocolos revisados y aprobados, enmiendas, consentimientos informados y todo otro documento que involucre al paciente, informes de avance, circulares y notificación de eventos adversos. La misma será archivada en formato físico o electrónico (en este caso se realizará en un pendrive y en archivos encriptados en la nube)

-Copia de toda la correspondencia entre el Comité y el Investigador Principal, la Institución y los organismos regulatorios locales.

- El Comité contará con un secretario de actas, cuya función será registrar en las actas de reuniones la información sobre lo discutido en cada reunión.
- La Institución percibirá un canon por la evaluación inicial, reaprobación anual (si hay modificaciones) y evaluación de enmiendas de los estudios con patrocinio de compañías privadas. La gestión de los pagos, incluyendo la facturación, presupuesto y cobro corre por cuenta del área contable de la Institución; el Comité no interviene en ninguno de esos procedimientos. Del importe recibido la Fundación retendrá un porcentaje en concepto de fondo para el mantenimiento de los requerimientos físicos y materiales que aseguren el normal desenvolvimiento del Comité, y el resto se destinará al pago de honorarios de los miembros del Comité en compensación por el tiempo, trabajo y responsabilidad que demanda la evaluación de los estudios y documentación puestos a su consideración. Se encuentran exentos de pagos de aranceles todos aquellos estudios que no cuenten con ningún tipo de financiación y que a juicio del Comité constituyan en aporte sustantivo a la salud individual y/o colectiva. El monto de los aranceles establecidos para cada actividad del Comité se detalla en Anexo 18.

V- PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

V.1 Programación de las reuniones:

- El Presidente o Coordinador programará las reuniones del Comité de acuerdo a la documentación a analizar.

- Para la aprobación de un Protocolo o una enmienda al mismo se requerirá la presencia de la mayoría simple (mitad más uno) de los miembros, incluyendo obligatoriamente el Presidente (a menos que se abstenga por participar de un proyecto de investigación, en cuyo caso deberá estar presente obligatoriamente el Coordinador)
- Para el análisis de información que pudiera afectar la seguridad de los sujetos (Eventos Adversos Serios, Desviaciones al protocolo, cartas del sponsor) no se requerirá de un número mínimo de miembros presentes.

V.2 Documentación a analizar:

V.2.1 Protocolos de Investigación patrocinados por la Industria Farmacéutica:

- Protocolo inicial y sus respectivas enmiendas.
- Formularios de Consentimiento Informado y sus subsiguientes modificaciones.
- Manual del Investigador.
- Modelo de Contrato entre el Sponsor y el Investigador.
- Cualquier material que se entregue a los participantes como parte de las actividades previstas en el protocolo (ej: cuestionarios, diarios de dosis, diarios de síntomas, etc).
- Cualquier material que se emplease para facilitar el reclutamiento de sujetos (ej: publicidad).
- Formularios de Eventos Adversos Serios (ej: CIOMS, Medwatch, reportes SUSARs).

- Notificaciones emanadas por el Sponsor con información relevante sobre seguridad o procedimientos del protocolo.
- Notificaciones emanadas por el Investigador Principal.
- Informes de avance y finales.
- Planillas de desviaciones al protocolo generadas por el Sponsor o el Investigador.

V.2.2. Protocolos de Investigación no Patrocinado (a iniciativa del Investigador)

- Proyecto de investigación y sus enmiendas.
- Modelo de Consentimiento Informado y sus modificaciones.
- Fuente de financiamiento, si fuera externa a la Institución (ej: becas, subsidios).
- Informes sobre seguridad y cumplimiento emanadas por el Investigador.
- Cualquier material que se entregue al paciente como parte de las actividades del protocolo (por ejemplo: cuestionarios, diarios de dosis, diarios de síntomas).
- Informe final del protocolo.

V.3 Inicio del proceso de evaluación

V.3.1 Documentación que debe elevarse al Comité para la aprobación inicial de un proyecto de investigación (con y sin patrocinio privado):

- Nota física por duplicado firmada y fechada por el Investigador Principal solicitando la aprobación del Protocolo, la cual será recibida por el Secretario

administrativo o algún miembro del Comité, quien acusará recibo de la misma (Ver anexos 2 y 3). En la nota se detallará la documentación que se eleva para ser evaluada. Una copia de la misma será guardada en los archivos del Comité y la otra será entregada al Equipo de Investigación para su correspondiente archivo. Se deberá enviar también en formato digital al correo electrónico del Comité.

- La documentación que se someta a evaluación para aprobación inicial deberá ser elevada mediante la plataforma PRIISA.BA, en cumplimiento de lo dispuesto en la resolución 1679 del GCBA, y deberá incluir:

Protocolos patrocinados por la Industria Farmacéutica:

-Protocolo última versión en castellano y en inglés. Debe aclararse la versión y su fecha. El mismo deberá incluir: Título, Patrocinante (cuando corresponda), hipótesis y objetivos, pertinencia y trascendencia de la investigación, antecedentes de investigaciones previas relacionadas, criterios de selección de los participantes (inclusión y exclusión) diseño del estudio, descripción de los procedimientos del estudio, justificación ética, métodos de reclutamiento, manejo de la seguridad y plan de análisis de resultados.

-Consentimiento Informado última versión en castellano. Debe aclararse la versión y su fecha. El mismo deberá incluir: Enunciación de su derecho a no participar o retirarse del estudio, sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio en su atención médica, título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora o fuente de financiación (si aplica), mención de que se trata de una investigación (diferente de la actividad asistencial), justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración, tratamiento propuesto y justificación del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización, responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle al sujeto, beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad, beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes, usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación, fuente de financiación del proyecto, garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo previsiones

para la atención de eventos adversos y modo de contacto con los investigadores, garantía de acceso a toda nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información, garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención de la metodología a utilizar para ello, garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá al sujeto, garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza, acceso a métodos anticonceptivos en caso de estudios en sujetos en edad fértil, acceso a beneficios/medicación post-estudio, teléfono de contacto del investigador y del CEI que aprueba la investigación.

- Manual del Investigador en castellano y en inglés.
- Currículum Vitae del Investigador Principal en castellano, firmado y fechado; copia de título, título de especialista (si corresponde) y matrícula; copia de certificado de curso o capacitación ética de la investigación (Buenas prácticas Médicas)
- Modelo de Contrato entre el Patrocinador y el Investigador Principal, si corresponde.
- Póliza de seguro (si corresponde).
- Declaración Jurada Anexo III (Resolución 2476- MSGC/2019)
- Autorización de la máxima autoridad de la Institución
- Cualquier material que se presente al paciente (folletos, publicidad para reclutamiento, cuestionarios, etc)
- Autorización de ANMAT, cuando corresponda y esté disponible.

Protocolos no patrocinados (a iniciativa del investigador)

- Protocolo de Investigación (*fecha /versión*)
- Documento de Consentimiento Informado (CI) (*fecha/versión*)
- Autorización del proyecto de investigación por el Presidente de la Institución.
- Formulario del Registro Centralizado del proyecto de investigación

- Declaración Jurada del IP sobre buenas prácticas de investigación.
- CV abreviado de investigador principal y colaboradores

V.3.2 Distribución de la documentación recibida:

- El Presidente o Coordinador descargará los documentos elevados en la plataforma PRIISA.BA, los archivará en un pendrive y los subirá a la nube. El Presidente determinará qué documentación evaluará cada miembro y citará a reunión plenaria (con quorum)
- Todos los miembros tendrán acceso a la documentación completa.

V.3.3 Revisión de la documentación

- Durante la reunión plenaria cada miembro resumirá brevemente la documentación que analizó.
- Se revisarán los antecedentes que avalan al Investigador para realizar la investigación.
- Se evaluarán los elementos del protocolo que se incluyen en el Anexo 4. Se adjuntará a la documentación evaluada el listado de cotejo completo firmado y fechado por el Presidente, para su archivo.
- El Comité podrá requerir información adicional, aclaraciones o modificaciones para aprobar el protocolo, mediante la plataforma PRIISA.BA, en cuyo caso el proyecto quedará observado. También tiene autoridad para rechazar las actividades de investigación presentadas ante

el mismo si no cumplieran con los requisitos mínimos detallados en el Anexo 4.

- Luego de la evaluación de los contenidos del protocolo y Consentimiento Informado (anexo 5, ver apartado V.4), el Comité emanará las conclusiones generales de la revisión ética del mismo según modelo Anexo 6 (que se archivará junto al listado de cotejo), tras lo cual dictaminará la aprobación o no de los mismos.
- El Comité analizará el resto de la documentación mencionada en el ítem “Inicio del proceso de Evaluación” tras lo cual determinará su aprobación, y eventuales sugerencias.

V.3.4 Toma de decisiones

- En reuniones destinadas a la evaluación y aprobación de un Protocolo o una enmienda al mismo se requerirá la presencia de la mayoría simple (mitad más uno) de los miembros, incluyendo obligatoriamente al Presidente. Se requerirá diversidad de quórum. Se admite la participación virtual (por medios electrónicos), previamente consensuada con el Presidente.
- Para la aprobación de un proyecto se requerirá el voto positivo de la mayoría (mitad más uno) de los miembros presentes. Sin embargo, el/los voto/s negativo/s deberá/n ser fundamentado y los motivos deberán ser analizados en particular tras lo cual podrá refrendarse o modificarse la decisión inicial.
- Se abstendrán de participar de la reunión y votar aquellos miembros que presenten conflictos de interés relacionados al Protocolo a ser evaluado. Dicha abstención deberá asentarse en el acta de reunión correspondiente.
- El Comité deberá expedirse respecto a la aprobación o rechazo de un Protocolo en un plazo no mayor a 1 (un) mes.

- Se podrá realizar la evaluación y aprobación expeditiva en casos de protocolos de bajo riesgo para el paciente, es decir estudios no intervencionistas (estudios epidemiológicos sin inclusión de drogas experimentales a ser administradas al paciente, por ejemplo) o cambios mínimos en el protocolo. La misma se realizará en reunión plenaria (con quorum requerido), y se requerirá la aprobación de la mayoría simple de sus miembros
- El resultado de la evaluación podrá ser: Aprobación del proyecto sin modificaciones ni sugerencias; Observado (cuando existen dudas o sugerencias de modificaciones); Rechazo del proyecto

V.3.5 Comunicación de las decisiones

- En cumplimiento de la Resolución 1679 del GCBA, este Comité emitirá los dictámenes exclusivamente a través de la plataforma PRIISA.BA.
- En caso de dictamen aprobatorio, se emitirá mediante la plataforma PRIISA.BA el mismo día de la reunión plenaria. Se imprimirá por duplicado el dictamen generado en la plataforma, y los miembros presentes procederán a firmar el mismo en el espacio correspondiente. Se elaborará una nota por duplicado en la que se notificará al Investigador Principal la aprobación del proyecto, se adjuntará una copia del dictamen firmado por los miembros y se procederá a sellar todas las hojas de la documentación a entregar al paciente que se hubiera presentado en formato físico, quedando una copia de la nota aprobatoria y de cada documento sellado en los archivos del Comité y la otra será entregada al Equipo de Investigación. En caso que la documentación sea presentada sólo en formato digital se solicitará al Investigador Principal elevar una copia de los documentos que se entregarán al paciente para ser sellados por el Comité.

- Se le solicitará al Investigador Principal elevar al Comité los currículum vitae de los miembros del equipo de investigación que participarán del proyecto y la aprobación de ANMAT en caso que aplique y no esté disponible al momento de la aprobación inicial.
- Dado que el dictamen emitido mediante la plataforma PRIISA.BA es válido por 1 (un) año, este Comité exigirá la re-aprobación anual de cada estudio aprobado.
- En el caso que se soliciten aclaraciones o modificaciones, se comunicará mediante la plataforma PRIISA.BA, y mediante nota duplicada dirigida al Investigador Principal. Las aclaraciones o modificaciones deberán ser elevadas por el Investigador en PRIISA.BA. El Comité procederá a revisar las mismas en la siguiente reunión (con quorum), en la cual se determinará si se aprueba o rechaza el proyecto.
- En caso de decidir rechazar el proyecto, el Comité lo comunicará al Investigador Principal en PRIISA.BA y por nota duplicada, en la cual se explicarán los motivos del rechazo.

V.4 Procedimientos para la evaluación del Consentimiento Informado:

- El Comité evaluará la información dada a las personas en el Consentimiento Informado. Los elementos que deberá contener se detallan en el Anexo 5.
- El Comité podrá dictaminar: a) aprobación sin modificaciones ni sugerencias, b) solicitud de modificaciones y/o correcciones, detallando las mismas o c) rechazo, en cuyo caso se detallarán las razones de la negativa y se permitirá al Investigador Principal responder personalmente o mediante una carta firmada y fechada. El dictamen será comunicado

mediante la plataforma PRIISA.BA junto al resto de la documentación que se presente para evaluación inicial.

- En caso de dictamen aprobatorio, el Comité procederá a sellar todas las hojas de la documentación presentada, quedando una copia de la nota aprobatoria y de cada documento sellado en los archivos del Comité y la otra será entregada al Equipo de Investigación junto a una copia de la nota aprobatoria (excepto que el formato sea digital).

VI Seguimiento de los protocolos aprobados y en curso.

VI.1 Evaluación continua.

- El Comité realizará una evaluación continua de las actividades de investigación mediante la información emanada por el Sponsor (enmiendas, cartas, notificaciones, reportes de seguridad), la CRO (informes de monitoreo) y el Investigador Principal (notificaciones de desvíos mayores, eventos adversos serios, otras informaciones relevantes sobre los sujetos del estudio, informes de avance y finales presentados a ANMAT y CIE si corresponde)
- El Investigador Principal deberá informar al Comité el inicio de la investigación, según modelo Anexo 7.
- El Investigador Principal deberá elevar al Comité informes de avance por nota duplicada según modelo Anexo 9 y mediante la plataforma PRIISA.Ba, cuya periodicidad (semestrales /anuales) dependerá de las características del proyecto y será establecida en el dictamen de aprobación emanada por el Comité. Una copia será guardada en los archivos del Comité y la otra será entregada al Equipo de Investigación para su correspondiente archivo. El Comité analizará la información aportada y emitirá por nota duplicada sus conclusiones respecto al balance riesgo/beneficio del proyecto, según modelo Anexo 10

- El Investigador Principal deberá notificar al Comité cualquier modificación en los miembros del equipo de investigación, adjuntando currículum vitae del miembro a incorporar, por nota duplicada. Una copia será guardada en los archivos del Comité y la otra será entregada al Equipo de Investigación para su correspondiente archivo.
- El Comité auditará el cumplimiento del proceso de obtención del Consentimiento Informado. Para tal fin un miembro del equipo de investigación notificará por escrito (nota simple) a un miembro del Comité con un mínimo de 48 horas de anticipación que un paciente será reclutado, para permitir que un miembro del Comité esté presente en el proceso de toma de CI. Luego de auditado dicho proceso, el miembro presente emitirá un informe con las conclusiones del mismo y las recomendaciones para optimizar el proceso en caso de resultar pertinente.
- El Comité realizará monitoreos éticos, para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas en investigación y la normativa vigente. En dichos monitoreos el Comité está autorizado a revisar historias clínicas de los pacientes, consentimientos informados y cualquier otra documentación que considere pertinente. Se realizará al menos un monitoreo por protocolo activo, siendo el criterio de selección el tipo de estudio, fase y número de pacientes reclutados.
- Podrán efectuarse monitoreos adicionales si el Comité lo considera necesario, en caso de estudios que involucren a población vulnerable, estudios de Fase II, o aquellos donde el riesgo potencial pudiera superar el beneficio esperado.
- Para la realización de monitoreos éticos, el Comité notificará al Investigador Principal con 7 días hábiles de anticipación (nota modelo Anexo 15), se designará uno o dos miembros del Comité para tal fin los cuales completarán un listado de verificación (Anexo 16) durante el monitoreo y elaborarán un informe con los hallazgos. (Anexo 17).

- En caso de hallazgos, se notificará al Investigador Principal y se procederá a emitir las correspondientes recomendaciones al Equipo de investigación, por nota escrita duplicada. Si se trata de hallazgos mayores (que comprometen la seguridad de los participantes y/o la eficacia del estudio), se realizará nuevo monitoreo ético en un plazo que el Comité considere oportuno, previa notificación al Investigador Principal.
- Los miembros del Comité se reservarán el derecho de comunicarse con las personas que participan de la investigación, en aquellas situaciones que considere necesario.
- El Comité no exigirá la presentación rutinaria del remito de la droga del estudio a menos que corresponda por decisión o sugerencia del Sponsor o autoridades regulatorias locales.
- El Investigador Principal deberá presentar al Comité cualquier Informe elaborado en el transcurso de auditorías realizadas por las autoridades sanitarias locales o extranjeras, por nota duplicada según modelo de carta Anexo 10. Una copia será guardada en los archivos del Comité y la otra será entregada al Equipo de Investigación para su correspondiente archivo.
- El Comité tendrá la autoridad para suspender o retirar la aprobación otorgada oportunamente a un Protocolo de Investigación si este no se realizara en acuerdo con los requerimientos del mismo, o si apareciere daño inesperado y serio a los sujetos de estudio. La suspensión o el retiro de la aprobación será comunicada por escrito dando las razones del mismo al Investigador Principal y a la Institución.

VI.2 Procedimientos para la aprobación de enmiendas al protocolo

- Se solicitará la aprobación de enmiendas al protocolo mediante nota por duplicado firmada y fechada por el Investigador Principal, (Anexos 2 y 3).

La misma será recibida por el secretario administrativo o algún miembro del Comité, quien acusará recibo de la misma. Una copia será guardada en los archivos del Comité y la otra será entregada al Equipo de Investigación para su correspondiente archivo.

- Dicha nota será encabezada con el título del protocolo, el sponsor si lo hubiere y se detallará la documentación que a ella se adjunta, versión y fecha.
- Junto a la nota mencionada deberá enviarse la Enmienda al Protocolo en castellano y en inglés en formato físico, o digital. En este caso el Presidente o Coordinador la descargará, la archivará en un pendrive y en la nube.
- El Presidente o Coordinador citará a los miembros a reunión plenaria con quórum para evaluar la enmienda.
- El Comité comunicará mediante nota por duplicado al Investigador Principal la decisión de aprobar o no la Enmienda al protocolo sujeto de evaluación (Anexo 8). Si la decisión fuera la no aprobación, se detallarán las razones de la negativa y se permitirá al Investigador Principal responder personalmente o mediante una carta firmada y fechada.
- En caso de dictamen aprobatorio, el Comité procederá a sellar todas las hojas de la documentación presentada, quedando una copia de la nota aprobatoria y de cada documento sellado en los archivos del Comité y la otra será entregada al Equipo de Investigación junto a una copia de la nota aprobatoria

VI.3 Procedimientos para la aprobación de enmiendas al consentimiento informado

- Se solicitará la aprobación de enmiendas al consentimiento informado mediante nota por duplicado firmada y fechada por el Investigador Principal, (Anexo 2 y 3), la cual será recibida por el secretario administrativo o algún miembro del Comité, quien acusará recibo de la misma. Una copia será guardada en los archivos del comité y la otra será entregada al Equipo de Investigación para su correspondiente archivo.
- La nota antedicha será encabezada con el título del protocolo, el sponsor si lo hubiere y detallará la documentación que a ella se adjunta, versión y fecha.
- Junto a la nota mencionada deberá enviarse dos copias de la Enmienda al Consentimiento Informado en castellano en formato físico, o digital. En este caso el Presidente o Coordinador la descargará, la archivará en un pendrive y en la nube.
- El Comité comunicará por nota al Investigador Principal la decisión de aprobar o no la Enmienda al protocolo sujeto de evaluación (Anexo 8). Si la decisión fuera la no aprobación, se detallarán las razones de la negativa y se permitirá al Investigador Principal responder personalmente o mediante una carta firmada y fechada.
- En caso de dictamen aprobatorio, el Comité procederá a sellar todas las hojas de la documentación presentada en formato físico, quedando una copia de la nota aprobatoria y de cada documento sellado en los archivos del Comité y la otra será entregada al Equipo de Investigación junto a una copia de la nota aprobatoria. Si el modelo es digital el Investigador Principal deberá poner a disposición del Comité una copia en formato físico para ser sellada antes de ser utilizada con participantes del proyecto.

VI.4 Procedimientos para la presentación de Reportes de Seguridad

- Los Reportes de Seguridad deberán ser presentados por duplicado al Comité de Bioética para su notificación dentro de los 10 (diez) días hábiles de su recepción en el Centro.
- Se requiere una nota adjunta de presentación por duplicado, según modelo Anexo 10, dirigida al Comité y firmada por el Investigador Principal o miembro delegado. Se adjuntará a la misma un ejemplar del reporte, preferente pero no excluyentemente en castellano. Se aceptarán también reportes en formato electrónico, en cuyo caso el Presidente o Coordinador los descargarán y archivarán en un pendrive y en la nube. La recepción será notificada mediante la firma de acuse de recibo por parte del secretario Administrativo o de cualquiera de los miembros del Comité. El centro deberá guardar una copia de dicha presentación con acuse de recibo firmada y la otra copia será archivada en la carpeta del Comité.
- La información emanada de estos reportes será revisada en la reunión siguiente a la presentación. El Comité analizará la información aportada y emitirá por nota duplicada sus conclusiones respecto al balance riesgo/beneficio del proyecto, según modelo Anexo 14.

VI.5 Procedimientos para la notificación de Eventos Adversos Serios (EAS) ocurridos en el centro:

- Los EAS deberán ser informados a este Comité dentro de las 48 horas de conocerse su ocurrencia, simultáneamente con la notificación al Patrocinante.
- Deberán presentarse mediante nota por duplicado firmada por el Investigador Principal o quien éste delegue y mediante la plataforma PRIISA.Ba, relatando en forma precisa el evento ocurrido. Se adjuntará copia del reporte enviado al Patrocinador en formato físico o digital. En caso de no contarse con éste, deberá elevarse según modelo de formato Anexo 11. El secretario administrativo o cualquier miembro del Comité que

la reciba deberá firmar el correspondiente acuse de recibo al pie de dicha nota, y una copia será archivada en los registros del Comité.

- Las presentaciones de EAS recibidas serán analizadas en la siguiente reunión del Comité, que analizará la información aportada y emitirá por nota duplicada sus conclusiones respecto al balance riesgo/beneficio del proyecto, según modelo Anexo 12, la cual se elevará además mediante la plataforma PRIISA.Ba.
- Deberá elevarse a este Comité toda información adicional relevante, mediante reportes de seguimiento, dentro de los 14 días hábiles de conocida la información, hasta la resolución del SAE, constando el estado clínico del paciente e intervenciones realizadas para asistencia y tratamiento del mismo.
- El Centro deberá informar al Comité cualquier cambio en la categorización de la relación del SAE con la droga en estudio.
- Adicionalmente deberá enviarse al Comité una copia de la notificación del SAE al Sponsor (inicial y de seguimiento si lo hubiere)

VI.6 Procedimientos para la presentación de desvíos al Protocolo

- Los desvíos mayores al Protocolo (aquellos debido a los cuales los derechos y la seguridad de los pacientes y/o la integridad y calidad de los datos pueden afectarse seriamente de no corregirse) deberán elevarse por nota firmada por el Investigador Principal o delegado, dentro de las 72hs de detectados los mismos; en la misma se describirá el desvío, las eventuales consecuencias para la seguridad del sujeto y las acciones correctivas realizadas.

- Dicha nota se elevará por duplicado, según modelo Anexo 10; el Comité firmará el acuse de recibo y archivará una copia en su carpeta junto con el resto de las comunicaciones con el Investigador.
- Se considerarán desvíos menores reiterados a aquellos que no encuadran en la categoría de desvíos mayores, pero se repiten pese a haber sido advertido el Investigador Principal. La normativa vigente no detalla ni exige un número determinado de desvíos menores para ser considerados reiterados. Serán elevados por nota firmada por el Investigador Principal o delegado en forma periódica. Dicha nota se elevará por duplicado, según modelo Anexo 10; el Comité firmará el acuse de recibo y archivará una copia en su carpeta junto con el resto de las comunicaciones con el Investigador, y entregará la otra copia al Equipo de Investigación para su correspondiente archivo. La modalidad y periodicidad del reporte de desvíos menores se ajustará a los requerimientos de las autoridades regulatorias locales y/o del Sponsor.
- El Comité analizará la información aportada y emitirá por nota duplicada sus conclusiones respecto al balance riesgo/beneficio del proyecto, según modelo Anexo 12

VI.7. Procedimientos relacionados con el cierre de un proyecto:

- El Investigador Principal deberá comunicar al Comité el cierre del protocolo por nota por duplicado (modelo Anexo 13). Si éste fue prematuro, deberá detallar en la misma los motivos.
- Deberá adjuntar a dicha nota el Informe Final del Protocolo dentro de los 30 días hábiles de finalizado el mismo, según modelo Anexo 9 y mediante la plataforma PRIISA.Ba.
- El Comité evaluará la información contenida en dicho informe y emitirá una conclusión final que será comunicada por nota duplicada al Equipo de Investigación según modelo Anexo 14 y elevada mediante la plataforma

PRIISA.Ba; una de las mismas será guardada en los archivos del Comité y la otra será entregada al Equipo de Investigación para su correspondiente archivo.

Versión POEs: febrero 2026

Puesta en vigencia: 01 de febrero 2026



ELIANA E. LOIZA
MEDICA INFECTOLOGA - MN 95249
PRESIDENTE COMITE DE ETICA
FUNDACION IDEAA

Firma y sello Presidente del Comité

ANEXO 1

Modelo de Acuerdo de Confidencialidad

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los _____, entre el Comité de Bioética en Investigación Clínica de la Fundación IDEAA, representado en este acto por....., con domicilio en la calle Neuquén 677 de esta ciudad, de ahora en adelante denominado “EL CEI” y , integrante del CEI, con domicilio en , de ahora en adelante denominado “EL INTEGRANTE”, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, el que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que el CEI provee a EL INTEGRANTE información y documentación a fin de que éste pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que en virtud de las tareas mencionadas, EL INTEGRANTE recibe del CEI suministro de información y/o documentación confidencial;

Que sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, las partes reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con la tarea que realiza EL CEI que debe ser de exclusivo uso de las Partes.

Por ello, en virtud de lo expuesto, las partes convienen en celebrar el presente acuerdo de confidencialidad, el que se regirá por las siguientes cláusulas:

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

- I. No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación;
- II. No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que se realizan en CEI;

III. No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.-

SEGUNDA: El deber de confidencialidad previsto en la cláusula precedente no le será exigible a EL INTEGRANTE con relación a la información y/o documentación cuando:

I. Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por el Integrante del CEI;

II. Sea o se convierta en información y/o documentación de dominio público de una manera diversa del incumplimiento del Integrante del CEI;

III. Sea requerida por Tribunales de Justicia de la República Argentina.-

TERCERA: El deber de confidencialidad subsistirá durante toda la vigencia del cargo que liga al CEI y a EL INTEGRANTE extendiéndose hasta diez (diez) años luego de vencido el cargo o en cualquier época en que EL INTEGRANTE se desvinculara del CEI por cualquier otro motivo distinto del indicado en esta cláusula.

CUARTA: Cualquier incumplimiento, total o parcial, en que incurra EL INTEGRANTE con relación a este acuerdo de confidencialidad facultará al CEI a dar por rescindido el cargo en el mismo.

QUINTA: EL INTEGRANTE 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.-

ANEXO 2

Modelo de carta de solicitud para la evaluación de un proyecto de investigación con patrocinio privado.

Buenos Aires, *(fecha)*

Ref: *(título exacto del proyecto)*

Sres Comité de Bioética en Investigación Clínica

Fundación IDEAA

De mi consideración:

En mi calidad de Investigador Responsable (IR) del Proyecto de referencia presento a revisión por el Comité de Bioética en Investigación Clínica para su eventual aprobación la siguiente documentación: *(marque lo que corresponda, poniendo fecha y versión del documento donde está la letra cursiva),.*

(Detallar documentación a evaluar)

El mencionado proyecto será llevado a cabo en *(detallar institución/domicilio)*

Sin más lo saluda respetuosamente,

Investigador Principal

Acuse de recibo:

Neuquén 677, CABA. TE: 49017133 /49040623

bioeticaideaa@yahoo.com.ar / ideaa@fundacionideaa.com.ar / www.fundacionideaa.com.ar

Firma

Aclaración

Fecha

ANEXO 3

Modelo de carta de solicitud para la evaluación de un proyecto de investigación sin patrocinio privado

Buenos Aires, *(fecha)*

Ref: *(título exacto del proyecto)*

Sres Comité de Bioética en Investigación Clínica

Fundación IDEAA

De mi consideración:

En mi calidad de Investigador Responsable del Proyecto de referencia presento a revisión por el Comité de Bioética en Investigación Clínica la siguiente documentación para su eventual aprobación: *(marque lo que corresponda, poniendo fecha y versión del documento donde está la letra cursiva)*.

(Detallar documentación a evaluar)

El mencionado proyecto será llevado a cabo en *(detallar institución/domicilio)*

Sin más lo saluda respetuosamente,

Investigador Principal

Acuse de recibo:

Firma

Aclaración

Fech

ANEXO 4

Evaluación de Protocolos

a) Datos del Protocolo a evaluar

Patrocinador de la investigación	
Título de la investigación	
Tipo de investigación	
Investigador Principal	

b) Listado de cotejo

Información	NO CONSTA	NO APLICA	ADECUADA	NO ADECUADA
Título				
Patrocinante				
Hipótesis y objetivo				
Pertinencia y trascendencia de la investigación				
Antecedentes de investigaciones previas relacionadas				
Criterios de selección de				

los participantes (inclusión y exclusión)				
Diseño del estudio				
Descripción de los procedimientos del estudio				
Justificación ética				
Métodos de reclutamiento				
Manejo de la seguridad				
Plan de análisis de resultados				

ANEXO 5

Lista de cotejo para la evaluación del Formulario de Información al Paciente y Consentimiento Informado

INFORMACIÓN	NO CONSTA	NO APLICA	ADECUADO	NO ADECUADO
Información suficiente sobre las características de la investigación, sus diferencias con la práctica asistencial y, cuando corresponda, de las particularidades de la combinación entre investigación y asistencia médica				
Enunciación de su derecho a no participar o retirarse del estudio, y su derecho a recibir atención médica adecuada				
Título de la investigación propuesta y la entidad patrocinadora.				
Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y				

duración.				
Tratamiento propuesto y justificación del placebo si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización				
Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle al sujeto.				
Beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad.				
Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.				
Usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación				
Fuente de financiación del proyecto				
Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo provisiones para la atención de eventos adversos y modo de contacto con los investigadores.				
Garantía de acceso a toda nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información.				
Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio.				
Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención a la metodología a utilizar para ello.				
Garantía de cobertura de los gastos				

generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.				
Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza				
Teléfono de contacto del investigador y del Comité.				

ANEXO 6

Conclusiones generales de la revisión ética

<i>Adecuación ética de la investigación</i>	No adecuada	Adecuada
Relevancia y extensión de la información brindada		
Forma de recolección de datos en relación a objetivos, análisis estadístico y eficiencia científica		
Potencial de extraer conclusiones con la menor exposición de los sujetos		
Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para el sujeto		
Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para la sociedad		
Adecuación del investigador al proyecto propuesto según experiencia en el tema		
Adecuación del lugar de realización considerando los recursos con que dispone		

Adecuación de la supervisión médica y seguimiento de los sujetos		
Adecuación de las previsiones para monitorear el curso de la investigación		
Adecuación de la información a ser brindada al paciente, representantes, testigos, etc.		
Medios para brindar la información y obtener el consentimiento		
Garantía de que los participantes tendrán toda la información relevante disponible durante la investigación		
Previsiones para responder a las preguntas y requerimientos de los participantes durante el estudio		
Previsiones de compensación de daños		
Seguro de responsabilidad del investigador		
Requisitos de confidencialidad		

APROBADO: SI ☐ NO ☐

Fundamento de la aprobación / rechazo / solicitud de modificaciones y/o correcciones

Modificaciones / correcciones solicitadas:

EVALUADORES:

FIRMA:

FECHA:

ANEXO 7

Notificación al Comité del inicio de la investigación.

Ciudad de Buenos Aires, *(fecha)*

Ref.: *(título exacto del protocolo)*

Sr Presidente del Comité de Bioética en Investigación Clínica de la Fundación IDEAA

De mi mayor consideración:

Por intermedio de la presente cumplo en
informarle que en el día de la fecha hemos iniciado el proyecto de referencia en la
Fundación IDEAA.

Sin otro particular, saludo a Ud. atentamente

(Firma y aclaración Investigador principal)

ANEXO 8

Modelo de nota aprobatoria de enmiendas al protocolo, consentimientos informados y/o materiales para los pacientes

Ciudad de Buenos Aires, *(fecha)*

Ref: "Título exacto del trabajo"

Sr. Investigador Principal

Institución

De nuestra mayor consideración:

Por intermedio de la presente le informamos que el Comité de Bioética en Investigación Clínica de la Fundación IDEAA ha analizado la siguiente documentación, en relación al protocolo de referencia:

(Detallar documentación, fecha y versión)

Luego del análisis de la misma este Comité ha tomado la siguiente resolución:

(completar según corresponda a la decisión adoptada):

- Aprobación de la documentación presentada, sin cambios ni modificaciones.
- Decisión condicionada a realizar las siguientes modificaciones *(detallar)*
- Rechazo por las razones que se detallan: *(detallar)*

Quedamos a su disposición para cualquier duda o comentario que desee formularnos.

Saluda a Ud atentamente

Neuquén 677, CABA. TE: 49017133 /49040623

bioeticaideaa@yahoo.com.ar / ideaa@fundacionideaa.com.ar / www.fundacionideaa.com.ar

(Firma y sello del Presidente o delegado)

ANEXO 9

Modelo de Formulario para presentación de informes de avance semestral/anual/final

(Tache lo que no corresponda)

Título del Protocolo:		
Investigador Principal:		
Patrocinante:		
CRO (si aplica)		
Fecha de aprobación del Comité de Ética en Investigación Clínica:		
Fecha de autorización del Presidente de la Fundación IDEAA:		
Fecha de aprobación de ANMAT (si aplica)		
Fecha de Inicio de la investigación:		
Fecha de finalización de la investigación:		
Número de participantes potenciales:	Número de participantes en tratamiento:	
Número de participantes incorporados:	Número de participantes post-tto:	
Pacientes discontinuados: Ninguno ☐		
Código del participante	Motivo	
Participantes que presentaron eventos adversos serios: Ninguno ☐		
Código del participante	Descripción del evento	Fecha del reporte al CEI

Desvíos y Violaciones mayores al protocolo			
Código del participante	Descripción	Medida correctiva	Fecha de reporte al CEI

Evaluación de la relación riesgo –beneficio:	
☐ Aceptable. Explicar: ☐ No aceptable. Explicar:	
Nº de visitas de monitoreo del patrocinador:	Nº de visitas de monitoreo del CEI:
Firma del IP Aclaración de firma	Firma del Presidente del Comité: Aclaración de firma

ANEXO 10

Modelo de carta para notificación de hallazgos significativos de seguridad, modificación en los miembros del equipo de investigación, Informes elaborados en el transcurso de auditorías, desvíos al protocolo y eventos adversos serios.

Ciudad de Buenos Aires, *(fecha)*

Ref. (título completo del proyecto)

Sres. Comité de Bioética en Investigación Clínica, Fundación IDEAA

De mi mayor consideración:

Por intermedio de la presente elevo a Uds para su notificación la siguiente documentación:

Detallar documentación adjunta.

Sin más lo saluda respetuosamente,

Investigador Principal

Acuse de recibo:

Firma

Aclaración

Fecha

ANEXO 11

Informe de eventos adversos serios e inesperados

Investigador Principal:		
Dirección:	Teléfono/FAX:	
Apellido, Nombre, firma de la persona que hace el reporte de EAS e inesperados	Fecha:...../...../.....	
Patrocinante del ensayo:		
Título del Protocolo:		
☐ Reporte inicial	☐ Reporte de seguimiento	☐ Reporte de finalización
Código del participante	Medicación concomitante:	
Descripción del EAS e Inesperado:		
<u>Resultado de la reacción adversa seria</u>	☐ Fallecimiento	
	☐ Amenaza la vida	
	☐ Requiere hospitalización	
	☐ Prolonga una hospitalización ya existente	

	☐ Provoca invalidez o incapacidad persistente ☐ Anomalía congénita o defecto del nacimiento ☐ Otros	
¿Es este efecto debido a falta de eficacia?	☐ Si	☐ No
¿Es este efecto debido a progresión de la enfermedad?	☐ Si	☐ No
N° de tratamiento	Día de randomización	Día de ultima toma de medicación
<u>Acción tomada</u>	☐ Ninguna acción ☐ la droga fue interrumpida ☐ la droga fue suspendida definitivamente ☐ Se indicó terapia concomitante ☐ Se iniciaron terapias no medicamentosas ☐ Se hospitalizó /prolongó la hospitalización	
<u>Resultado del EAS e Inesperados:</u>	☐ se recobró en forma completa ¿Cuándo?/...../..... ☐ Se recobró con secuelas ¿Cuáles? ☐ ¿la condición mejoró? ☐ ¿la condición está aún presente y sin cambios? ☐ ¿la condición empeoró? Muerte ☐ Si ☐ No Autopsia ☐ Si ☐ No	
Evaluación de causalidad	¿La relación del evento adverso serio con la droga del	☐ Si ☐ No

	estudio es sospechada?		
--	---------------------------	--	--

ANEXO 12

Modelo de nota para notificación de las conclusiones del análisis de información relacionada con hallazgos de seguridad, desvíos y eventos adversos

Ciudad de Buenos Aires, (fecha)

Referencia: (Título completo del protocolo)

Sr. Investigador Principal

Institución

De nuestra mayor consideración:

Nos dirigimos a Ud para notificarle que este Comité ha recibido y analizado la siguiente documentación en relación al protocolo de referencia:

(Detallar documentación)

Luego del análisis de la misma, este Comité considera que la información provista no modifica el balance riesgo/beneficio del proyecto referido.

Quedamos a su disposición para cualquier duda o comentario que desee formularnos.

Saluda a Ud atentamente

(Firma y sello del Presidente o delegado)

ANEXO 13

Notificación al Comité del cierre de la investigación.

Ciudad de Buenos Aires, *(fecha)*

Ref.: *(Título completo del protocolo)*

Sres Comité de Bioética en Investigación Clínica de la Fundación IDEAA

De mi mayor consideración:

Por intermedio de la presento cumplo en
informarles que en el día de la fecha se ha cerrado la investigación de referencia, llevada
a cabo en la Fundación IDEAA. *(Si el cierre es prematuro, detallar motivos.)*
Se adjunta informe final (anexo 11).

Sin más los saluda respetuosamente,

Investigador Principal

Acuse de recibo:

Firma

Aclaración

Fecha

ANEXO 14

Modelo de nota para notificación de las conclusiones del análisis de información aportado luego del cierre del proyecto de investigación.

Ciudad de Buenos Aires, (fecha)

Referencia: *(Titulo completo del protocolo)*

Sr. Investigador Principal
Institución

De nuestra mayor consideración:

Nos dirigimos a Ud para notificarle que este Comité ha recibido y analizado
la siguiente documentación en relación al protocolo de referencia:
(Detallar documentación)

Luego del análisis de la misma, este Comité respetuosamente le comunica las siguientes
conclusiones:
Detallar

Quedamos a su disposición para cualquier duda o comentario que desee formularnos.

Saluda a Ud atentamente

(Firma y sello del Presidente o delegado)

Anexo 15

Modelo de nota de aviso de visita de monitoreo ético

Ciudad de Buenos Aires, (Fecha)

Referencia: *(Titulo completo del protocolo)*

Sr. Investigador Principal:

Institución:

Nos dirigimos a Ud para informarle que efectuaremos una visita de monitoreo ético según lo solicita la normativa vigente. La misma se realizará el día a lasy requeriremos su presencia y la de miembros del equipo de investigación a su cargo.

Durante la visita le realizaremos una serie de preguntas referidas al desarrollo del estudio y revisaremos la documentación pertinente. Estimamos una duración aproximada de dos horas,

Le agradecemos nos confirme su presencia para la visita de monitoreo. En caso contrario, por favor avisenos para concertar otro día y horario.

Saluda a Ud muy atentamente:

(Firma y sello del Presidente o delegado)

Anexo 16

Listado de verificación monitoreo ético

- CONSENTIMIENTO INFORMADO:

- ☐ Consentimiento aprobado por el CEI y vigente
- ☐ Firmado por un miembro del equipo de investigación autorizado.
- ☐ Que no se hayan realizado procedimientos relacionados al estudio previo a la firma del consentimiento informado.
- ☐ Que la obtención del consentimiento informado conste en el documento fuente.
- ☐ Nombre y apellido del paciente
- ☐ DNI del paciente
- ☐ Firma del Paciente
- ☐ Aclaración firma del paciente
- ☐ Fecha de firma del paciente
- ☐ Nombre y apellido del representante legal si corresponde
- ☐ DNI del representante legal si corresponde
- ☐ Firma del representante legal si corresponde
- ☐ Aclaración del representante legal si corresponde
- ☐ Fecha de firma del representante legal si corresponde
- ☐ Nombre y apellido del testigo si aplica.
- ☐ DNI del testigo si aplica
- ☐ Firma del Testigo si aplica.
- ☐ Aclaración firma del testigo si aplica
- ☐ Fecha de firma del testigo si aplica
- ☐ Nombre y apellido del medico
- ☐ Matricula del medico

- ☐ Firma medico
- ☐ Aclaración firma del medico
- ☐ Fecha
- ☐ Teléfono para contacto con el medico
- ☐ Entrega de hoja de información para el paciente y formulario de consentimiento al paciente

- DOCUMENTOS FUENTES: HISTORIA CLINICA

- ☐ Datos personales y de contacto del sujeto
- ☐ Antecedentes clínicos
- ☐ Si el sujeto cumplió todos los criterios inclusión y no cumplió criterios de exclusión
- ☐ Descripción del proceso de toma de Consentimiento Informado
- ☐ Descripción de procedimientos realizados en cada visita de seguimiento
- ☐ Comparación de los datos del documento fuente con el formulario de registro clínico individual
- ☐ Documentación fehaciente de la representación legal del firmante (si corresponde).

- ARCHIVO INVESTIGADOR

- ☐ Protocolo original aprobado
- ☐ Enmiendas protocolo
- ☐ Copia original de consentimiento informado aprobado
- ☐ Enmiendas al consentimiento informado
- ☐ Manual del investigador
- ☐ Lista de delegación de responsabilidades actualizada
- ☐ Curriculum vitae de los miembros del equipo de investigación
- ☐ Certificados de entrenamiento del equipo de investigación
- ☐ Aprobación Comité de Ética Independiente
- ☐ Aprobación Dirección del Centro
- ☐ Aprobación ANMAT si corresponde
- ☐ Correspondencia relevante
- ☐ Lista de Identificación Pacientes
- ☐ Lista de sujetos preseleccionados, seleccionados no randomizados, y randomizados.
- ☐ Notificación de eventos adversos serios al CEI

- ☐ Reportes de seguridad distribuidos por el patrocinador
- ☐ Informes parciales o final presentados al CEI y/o ANMAT.
- ☐ Reporte de visitas de monitoreo
- ☐ Declaración del Investigador en relación al cumplimiento de las condiciones de recepción, almacenamiento, administración y eventual devolución de la droga en estudio de acuerdo a lo establecido en el protocolo.
- ☐ Procedimientos relacionados con el Producto de Investigación
- ☐ Copia certificado laboratorio y de valores normales del mismo (si corresponde)
- ☐ Procedimientos de laboratorio
- ☐ Póliza de seguro aprobada por la superintendencia de seguros de la Nación
- ☐ Declaración jurada Anexo III de la Resolución 2476/MSGC/2019
- ☐ Modelo de contrato entre Investigador y patrocinador

OBSERVACIONES:.....
.....
.....
.....
.....

Monitoreo realizado por: (firma y aclaración o sello)

Fecha:

Anexo 17

Informe de Monitoreo Ético

Titulo de la investigación:

Investigador Principal:

Monitor/es del Comité de Bioética:

Fecha Monitoreo:

Pacientes seleccionados:

Pacientes randomizados:

Pacientes ingresados:

Pacientes retirados o discontinuados:

Desviación de protocolo:

Efectos Adversos serios e inesperados:

Efectos adversos de importancia clínica no serios:

Hallazgos en el procedimiento consentimiento informado:

Hallazgos en los documentos fuentes:

Hallazgos en Archivo del investigador:

Otros Hallazgos:

FIRMA INVESTIGADOR:

FIRMA MONITOR COMITÉ BIOÉTICA:

Anexo 18

Aranceles vigentes:

- Evaluación inicial de proyecto de investigación con patrocinio: U\$S 2000.
- Evaluación de primera enmienda previa a los 6 meses de la aprobación inicial: no se cobrará arancel.
- Evaluación de primera enmienda o subsiguientes luego de los 6 meses de la aprobación inicial: U\$S 1000.
- Reaprobación anual (si corresponde): si no hay modificaciones no corresponde arancel. Si hay modificaciones U\$S 500.