

Tema: Procedimientos a la recepción de la documentación y Revisión acelerada	
No. de POE : 18.3	Fecha de Escritura: 13-10-2025
Aprobado por: CECIC	
Reemplaza al POE N° 18.2 de fecha: 11-12-2019.	Fecha de entrada en vigencia: 13-11-2025

1. OBJETIVO

Este procedimiento describe los métodos que utilizará este Comité de Ética (CECIC) para organizar la tarea de recepción y distribución de documentación previa a las reuniones.

2. ALCANCES

Este POE se aplica a los Documentos que habitualmente recibe el CECIC en el marco de la evaluación inicial y/o continua de los ensayos clínicos.

3. FUNDAMENTOS

Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH E6 R3 Punto 3. Anexo 1 El Comité de ética Independiente Puntos 1.3.; 1.3.3.; 1.4.; 1.4. 5..

Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS capítulo 6.3.

Ley 15462, Decreto. 3389.2024

Disposición ANMAT 7516.2025 Anexo 2 Punto 1.2.

Resolución MSN 1480/11 Pto. 2.4.10

4. PROCEDIMIENTOS

A. Recepción de Protocolos para su evaluación inicial

1. La documentación será recibida por Secretaría.
2. Secretaría, podrá colocar al pie de la nota de presentación la frase “Recibido CECIC en fecha ... (la que corresponda)” agregando firma y aclaración o bien el sello de Secretaría. Reenviando el mail con el acuse al remitente.
3. Para poder ser incluidos en la Agenda de la reunión siguiente, el Protocolo, el FDCI y el Manual del Investigador deberán estar disponibles 7 (siete) días antes de la reunión. Los CVs, las notas de los investigadores y otras informaciones podrán estar disponibles 3 (tres) días antes de la reunión.
4. Si el CECIC así lo dispone, en la reunión ordinaria donde se evalúa el protocolo, se invitará al Investigador Principal / Subinvestigador del estudio.
5. Secretaría reenviará a cada miembro del Comité, toda la información recibida sobre el Protocolo, con la antelación estipulada en el ítem anterior.
6. Previo a la reunión, desde Secretaría se define quién será el evaluador primario del protocolo y del resto de la documentación presentada.

7. El Comité revisa los protocolos de investigación y el Manual del Investigador a través de un evaluador primario médico o con una profesión afín a la medicina, que presenta dicha evaluación en reunión del CECIC, debiendo responder las dudas y/o consultas presentadas.

Los evaluadores primarios se seleccionan de acuerdo con la ausencia de conflicto de interés con el protocolo a evaluar (para evitar el caso en que el investigador miembro del Comité sea a la vez parte del equipo de investigación) y de acuerdo a un sistema de rotación que asegure un número similar de evaluaciones realizadas por cada evaluador primario, también se considera las evaluaciones previas realizadas (por ejemplo, en relación a la patología o a la molécula en estudio).

8. Si bien todos los miembros del CECIC tienen acceso a toda la documentación del Protocolo, los miembros tienen tareas diferenciadas. La evaluación pormenorizada del Protocolo y el IB depende del Evaluador Primario, y los aspectos legales, del abogado, mientras que todos deben evaluar el material de pacientes y FCIs.

9. Secretaría agenda el protocolo para la siguiente reunión.

10. El evaluador designado prepara el protocolo siguiendo la Planilla de Evaluación del protocolo (Anexo II) y Manual del Investigador (anexo III) y lo presenta al Comité en la reunión siguiente.

11. El consentimiento informado, la información para participantes, el currículum vitae actualizado del investigador, los mecanismos de enrolamiento, y el detalle de pagos son evaluados por todos los miembros en conjunto en la reunión. Para la evaluación de dicha documentación se podrán tomar como referencia la Planilla de Evaluación de Consentimiento Informado (Anexo IV) 3 y Planilla de Evaluación de Investigadores (Anexo V), el Anexo VI: Criterios del CECIC para evaluación de los criterios de reclutamiento de sujetos.

12. En caso de Consentimientos Informados sobre muestras biológicas, los miembros deben efectuar dicha evaluación en base al Dictamen Firma Conjunta: ACTA-2019-13189351-GDEBA-CECMSALGP - Pautas para la evaluación de investigaciones con muestras biológicas. Para ello podrán tomar como referencia la Guía Orientativa de Contenidos Mínimos al Consentimiento Informado del CEC MSPBA y la Disposición 7516.2025 Anexo 2 Punto D3 Contenido del FCI.

B. Recepción de Enmiendas al protocolo y/o CI

- 1- Las enmiendas serán recibidas por Secretaría.
- 2- Secretaría recepciona la documentación según lo estipulado en punto 4.A.2
- 3.- Para poder ser incluidos en la Agenda del día de la reunión siguiente la Enmienda y el FCI enmendado (si aplica) deberán estar disponibles 7 (siete) días antes de la reunión. Ambos documentos deben presentarse con el respectivo control de cambios con respecto a la versión anterior.
- 3- Secretaría envía a todos los miembros la enmienda y FCI con control de cambios.
- 4- Secretaría agenda la enmienda para la siguiente reunión.
- 5- El evaluador primario presentará su evaluación utilizando la Planilla de Evaluación de Protocolos (Anexo II) y verificará que los cambios al FCI se correspondan a lo enmendado.

C.- Recepción del Seguro y del Contrato del Estudio

- 1.- El Seguro presentado por el patrocinador, el Seguro de responsabilidad profesional del

IP y el Contrato con el respectivo Presupuesto del estudio, es recibido por Secretaría según lo estipulado en el punto 4.A.2

- 2.- Entrega para su evaluación la documentación al abogado del Comité.
- 3.- Dicho miembro envía a Secretaría la evaluación del Contrato, Presupuesto y de los Seguros presentados con las recomendaciones solicitadas, en la reunión en la que se tratará el nuevo Estudio, para que sea remitido al Investigador Principal.
- 3.- Una vez agregados los cambios, Secretaría notifica al abogado del Comité, quien realiza la evaluación final que será un insumo para la preparación del Dictamen inicial.

D. Recepción de Documentación para Revisión Acelerada

Los siguientes documentos serán considerados de Trámite expeditivo:

- Cartas administrativas
- Cambios logísticos
- Enmiendas menores o administrativas de protocolos ya aprobados, que no impliquen cambios en el consentimiento informado;
- Las enmiendas al consentimiento informado por modificaciones solicitadas por las autoridades regulatorias o que impliquen solo cambios de índole administrativa;
- Material para pacientes (tarjetas, cuestionarios, etc.) previamente validados o de uso habitual.

En estos casos se procederá de la siguiente manera:

- 1- Serán recibidos por Secretaría de acuerdo a lo estipulado en el punto 4.A.
- 2- Una vez recibidos, Secretaría presentará la documentación al Presidente del Comité.
- 3- De considerar que la Documentación se enmarca en la referida como Trámite expeditivo, por Secretaría conjuntamente con el Presidente, o quien él designe, evaluará la Documentación
- 4- Se genera una reunión extraordinaria para tratar la cuestión.
- 5- El evaluador resuelve sobre la documentación
- 6- Se deja constancia de lo actuado por el procedimiento de revisión acelerada en actas.
- 7- Si considera que no se enmarca en los documentos de trámite expeditivo, se agenda para ser tratado en la reunión siguiente del comité.

E. Recepción para Evaluación de Nuevos Investigadores / Centros, en Protocolos ya aprobados

- 1- La documentación solicitada, de acuerdo con el POE sobre Documentos Iniciales Necesarios, será recibida por Secretaría.
- 2- Secretaría recibe la documentación de acuerdo con el punto 4.A.2
- 3- Para poder ser incluidas en la Agenda del día de la reunión siguiente deberán estar disponibles 5 (cinco) días antes de la reunión.
- 4- Secretaría prepara una Planilla de Evaluación de Investigadores (anexo IV) en blanco y la adjunta a la documentación recibida y lo agenda para la siguiente reunión.
- 5- Para la evaluación del Investigador, se tendrá en cuenta la Hoja de Compromiso del Investigador y en su CV se valorará la capacitación en la especialidad médica que corresponde a la patología en estudio, la experiencia previa en investigación clínica con fármacos, la capacitación previa en esta área y su capacitación en ética en investigación.

La información presentada por el IP será evaluada en forma conjunta por los miembros presentes en la reunión completando la Planilla de Evaluación de Investigador, en la que se dejará constancia de cualquier observación.

6- El CECIC podrá recurrir a otras fuentes de información para decidir la eventual aprobación del investigador en el estudio solicitado (patrocinantes, otros Comités, Autoridades Regulatorias) y/o solicitar reuniones personales con el Investigador propuesto.

F. Recepción Manual del Investigador.

1- El Manual del Investigador serán recibido por Secretaría.

2- Secretaría recepciona la documentación de acuerdo con el punto 4.A.2

3- Para poder ser incluidas en la Agenda del día de la reunión siguiente deberán estar disponibles 7 (siete) días antes de la reunión. El Manual del Investigador debe presentarse junto a una versión con control de cambios realizados o en su defecto a un resumen que detalle los cambios. El FCI enmendado (si aplica) debe acompañarse de la versión con control de cambios.

4- El Manual del Investigador y el FCI (si aplica) se entregan al evaluador primario del estudio al que corresponda la presentación. El FCI se reenvía a todos los miembros del CECIC.

5- El evaluador prepara la planilla de evaluación de brochure (Anexo III) y lo presenta al Comité en la reunión siguiente. También verificará que se incorporen los cambios al FCI si corresponde.

6-Secretaria agenda el Manual del Investigador para la siguiente reunión.

G. Recepción de EAS; RAMSIS (Informes de seguridad)

1. Los reportes de seguridad serán recibidos por Secretaría, de acuerdo con lo estipulado en el punto 4.A.2

2.- La información de seguridad será revisado por el evaluador primario del protocolo que envuelve a la droga en cuestión.

3.- El evaluador evalúa los reportes y en caso de que la información lo amerite, realizará la devolución de la información recibida, dejándose constancia en actas de su recepción y eventualmente de alguna acción realizada luego de obtener la información, según describe POE Reporte de RAMSI, EAS, Informe de Inspección y otras informaciones de seguridad.

5.- RESPONSABILIDADES

De Secretaria (general): Recibir la documentación, incluirla en la Agenda de reuniones subsiguiente a la fecha de recepción y entregar los documentos al miembro designado para su evaluación primaria y/o a todos los miembros según corresponda.

Secretaría: Evaluar documentación de revisión acelerada y dejar constancia en actas del procedimiento.



CECIC
COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN

CECIC – Procedimientos Operativos -
Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas
Tel. 011 5263-3113
secretaria@bioeticacecic.com.ar

Del Presidente: Evaluar o designar evaluadores para documentación de trámite expeditivo.

Del abogado: Evaluar el Contrato, Presupuesto, Seguros y Poder de delegación, de corresponder y presentar el Informe en la reunión donde se trate el nuevo estudio.

Del Evaluador primario: Evaluar la información recibida y preparar el informe correspondiente

De todos los miembros presentes en la reunión: Evaluar el/ los informes recibidos (en forma directa o a partir de la evaluación realizada por el evaluador primario).



Dr. Damián Del Percio
Presidente CECIC

ANEXO I

**Comité de Ética de CER Investigaciones
Clínicas (CECIC)**

Vicente López 1441 Quilmes, Buenos Aires
 Tel. 011 5263-3113
 secretaria@bioeticacecic.com.ar

FORMULARIO DE PRESENTACION

PROTOCOLO :	PATROCINANTE / CRO:
Documentaciòn	
PROTOCOLO VERSION FECHA:	
PROTOCOLO REVISADO VERSION:	
ENMIENDA VERSION FECHA:	
INFORME DE AVANCE:	
INFORME FINAL:	
CONSENTIMIENTO INFORMADO:	
OTRA INFORMACIÓN ESCRITA PARA SUJETOS:	
MANUAL DEL INVESTIGADOR:	
INFORMES DE SEGURIDAD - RAMSIS:	
EVENTOS ADVERSOS SERIOS:	
OTROS	

FECHA DE PRESENTACION:	FECHA DE RECEPCION:
FIRMA:	FIRMA:
ACLARACION:	ACLARACION:



CECIC
COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN

CECIC – Procedimientos Operativos -
Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas
Tel. 011 5263-3113
secretaria@bioeticacecic.com.ar

ANEXO II - Planilla de Evaluación de Protocolos CECIC

Patrocinante	Droga/ Producto en estudio		Nombre del Protocolo

Título – Versión evaluada:

	ADECUADOS SI NO	OBSERVACIONES	PÁG/ PTO
Racionalidad y Justificación			
Objetivos			
Hipótesis			

Validez Científica
Planteamiento del Problema

Metodología

Diseño y Fase			
Criterios de selección de pacientes adecuados al objetivo/hipótesis			
Randomización			
Ceguera			
Parámetros de evaluación de eficacia			
Medicaciones Concomitantes que afectan la eficacia			
Tto. Estadístico			

Evaluación Riesgos/Beneficios

Categoría de riesgo de la investigación			
Tipo de riesgo de la investigación			

Evaluación de la información de la droga (Brochure)

Evaluación preclínica			
Antecedentes Clínicos de eficacia en la patología y de seguridad en general y en la patología			

Procedimientos y Flujograma

Visitas			
Procedimientos de las visitas			
Descripción del Tratamiento			
Manejo de la Droga			
Medicaciones Concomitantes que afectan la seguridad			
Duración del estudio			

Manejo de los aspectos de Seguridad			
<i>Criterios de selección de pacientes adecuados a la seguridad de la droga</i>			
<i>Parámetros Clínicos y complementarios de seguridad al Ingreso</i>			
<i>Parámetros Clínicos y complementarios de seguridad durante el seguimiento</i>			
<i>Medicación de rescate</i>			
<i>Criterios de salida</i>			
<i>Eventos Adversos</i>			
<i>Criterios de Ruptura del ciego</i>			
<i>Plan de Monitoreo</i>			
<i>Comité de Seguridad y Monitoreo de datos y Análisis Interino</i>			
<i>Criterios de terminación del estudio</i>			

Distribución Justa (Equilibrada) de Riesgos y Beneficios			
<i>Importancia para la comunidad – Valor Social</i>			
<i>Justificación de la necesidad de suspender terapias estándar (si corresponde)</i>			
<i>Justificación del uso del placebo para el grupo control (si corresponde)</i>			
<i>Criterios de selección de pacientes adecuados (no discriminatorios, potenciando beneficios)</i>			

<i>Estrategias de Reclutamiento (pago a los sujetos, médicos derivadores, campañas, procedimientos de obtención del CI)</i>			
<i>Tamaño de la muestra en el mundo</i>			



CECIC
COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN

CECIC – Procedimientos Operativos -
Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas
Tel. 011 5263-3113
secretaria@bioeticacecic.com.ar

<i>Se realiza en el país de origen del estudio o en el primer mundo</i>				
<i>Situación de los pacientes posterior a la investigación (acceso a la medicación, acceso a la atención médica)</i>				
<i>Información a los pacientes de los resultados después de la investigación</i>				
<i>Respeto por el sujeto en investigación</i>				
<i>Manejo de la Confidencialidad</i>				
<i>Usos posteriores de muestras biológicas</i>				
<i>Consentimiento informado</i>				
<i>Diseminación de Resultados</i>				
<i>Disposición pública de todos los resultados (incluso los negativos)</i>				
<i>Acceso del investigador a toda la información</i>				
<i>Posibilidad de realizar publicaciones independientes con revisión previa adecuada</i>				
<i>Conflictos de Interés</i>				
<i>Existencia de conflictos de interés financieros o no financieros</i>				
<i>Otros</i>				

Se aconseja la aprobación del estudio: SI NO

Se sugieren modificaciones: SI NO



ANEXO III - Planilla de Evaluación de Manual del Investigador - CECIC

Patrocinante	Droga/Producto en estudio	Fecha del Brochure	Protocolos con la Droga/Producto

		Pág.	Observaciones
Evaluación Preclínica			
Antecedentes Clínicos			
Farmacocinética			
Seguridad			
EAS			
EA más frecuentes			
Condiciones especiales de seguridad			
Modificaciones en la eficacia			

Resultado de la Evaluación

Se modificó la relación riesgo / beneficio?

¿Se deben introducir cambios al CI?



	ANEXO IV PLANILLA EVALUACION F.C.I. <i>Información sobre la investigación</i>	<i>No consta /no aplica</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Dudosa</i>	<i>Inadecuada</i>	<i>Página/observaciones</i>
1.	Título del Estudio					
2.	Nombre del patrocinador					
3.	Nombre de la Organización por Contrato en Argentina (CRO)					
4.	Datos del Centro e Investigador Principal					
5.	Objetivo de la propuesta					
6.	Que se trata de una investigación					
7.	Si la investigación está comprendida en los alcances de la ley 15462 y Dec. Reglamentario 3389/24					
8.	Procedimientos a los que se someterá el participante, el cronograma de visitas a las que se espera que asista y la duración prevista de su participación. Mecanismo de aleatorización.					
9.	Si se realizan pruebas de HIV debe constar lo siguiente: <i>De acuerdo con el decreto reglamentario de la ley 27675., en caso de resultado positivo del diagnóstico de HIV, se le comunicará lo más rápidamente posible el mismo, se garantizará la disponibilidad oportuna del resultado, y se le informará sobre las características de la infección, las opciones de tratamiento y demás derechos que le asisten, garantizándose, asimismo, la confidencialidad y protección de sus datos personales conforme la Ley N° 25.326</i>					
10.	Nº de voluntarios que participaran y países					
11.	Metodología a seguir					
12.	Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera					
13.	Beneficios del método propuesto para el participante					
14.	Beneficios del método propuesto para la sociedad					
15.	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación					
16.	Eventos adversos posibles					
17.	Riesgos y beneficio de métodos alternativos al propuesto					
18.	Carácter voluntario de la participación					
19.	Compensación a los voluntarios (prorrataeidos). Aclaración que el paciente no debe hacerse cargo de ningún gasto por participar del estudio, Ni presentar comprobantes para reintegro.					
20.	Informa acerca de posibles causas de finalización del estudio					
21.	Derecho a retirarse libremente del estudio y sin perjuicio					
22.	No renuncia a los derechos de acuerdo al Código Civil y Comercial					
23.	Tratamiento/ beneficio a recibir luego de finalizada su participación					
24.	Si se tratara de un estudio de una Fase temprana, debe aclararse al participante que el producto en investigación no estará disponible al finalizar el mismo, ya que la información disponible no justifica su empleo en dicho contexto.					
25.	Que se informara al médico de cabecera					
26.	Nombre de la Cia. de Seguros, domicilio y nro de póliza					
27.	Financiación del Estudio. Referencia a que el Investigador y/o la institución reciben pago por realizar el Estudio					
28.	Da información acerca del acceso a los resultados del estudio					
29.	Compromiso de comunicación oportuna al participante o a su R. legal de toda información nueva que pueda modificar su decisión de seguir participando.					

30.	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance (ley 25326)				
31.	Agencia de Acceso a la Información Pública. Avda. Pte. Julio A. Roca 710, 2do Piso CABA TE 2821-0047.. No debe constar referencia a que el testigo puede ser citado por la Agencia de acuerdo a dispo.6/2008. Se derogó				
32.	Instrucciones sobre control de la natalidad. Lista métodos anticonceptivos, especial atención en jóvenes				
33.	Cobertura de métodos anticonceptivos por el tiempo que el protocolo indique que se debe controlar la natalidad (a cargo del Investigador/Patrocinador)				
34.	Frase: si a pesar de haber brindado todas las medidas de protección, la mujer queda embarazada, el patrocinador no se hará cargo del tratamiento obstétrico y del nacimiento del niño pero, en caso de que este último tuviera algún inconveniente que se detecte relacionado con la droga en estudio, se hará cargo de los gastos ocasionado por el mismo.				
35.	Si queda embarazada se discontinua del producto de investigación				
36.	Realización de análisis periódicos para determinar embarazo (mensuales o antes de cada ciclo de quimio)				
37.	Mención sobre quienes pueden acceder a la información: patrocinador, ANMAT, Ministerio de Salud Prov.de Bs.As. CECIC				
38.	Investigador responsable y Sub investigador/res <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Nombre y apellido <input type="radio"/> Teléfono de contacto para la urgencia 				
39.	Nombre de la institución, dirección y teléfono				
40.	Comité de ética que evaluó la investigación <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Persona de contacto <input type="radio"/> Dirección y teléfono 011 5263-3113 				
41.	Que las muestras o datos solo van a ser utilizados para los propósitos que constan en el consentimiento o propósitos relacionados con el objetivo de la investigación				
42.	El compromiso de guardar confidencialidad, distinguiendo entre muestras sin identificación, anonimizadas, codificadas pero identificables e identificadas.				
43.	Cuál será el destino final de las muestras: destrucción o usos futuros (en estos casos si la muestra se usa en proyectos futuros aún no definidos y es una muestra identificada deberá dejarse constancia que en su oportunidad se requerirá el consentimiento de paciente)				
44.	DATOS/muestras transferencia al exterior. Incorporar la frase: si los datos/muestras fueran transferidos a un país que tenga un nivel de protección legal distinto al de Argentina se garantizará el nivel de protección de acuerdo a la ley 25326				
45.	Cuáles serían los usos futuros posibles y dónde, cómo y por cuánto tiempo se almacenarán las muestras, y que el participante tiene derecho a decidir sobre esos usos futuros, a hacer destruir el material y negarse al almacenamiento, todo ello en la medida en que la muestra pueda identificarse				
46.	Las condiciones bajo las cuales los investigadores tendrán que contactar a los participantes para solicitar autorización adicional para uso secundario o aún no definido (en muestras identificables);				



47	El derecho de los participantes a solicitar la destrucción o anonimización de las muestras, en caso de retirar el consentimiento y siempre que se trate de muestras Identificables				
48	El plan, si lo hubiera, para destruir las muestras sin uso o para eliminar los identificadores personales de las muestras				
49	Si se trata de investigación genética, debe informarse al paciente si se le informará los resultados, para lo cual debería contar con un asesoramiento profesional en materia de genética				
50	Que el voluntario puede contactar al investigador para acceder a sus datos, a modificarlos o suprimirlos. Los datos ya utilizados no van a ser borrados pero nueva información no va a ser obtenida				
51	Campo para el nombre y apellido de: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> participante <input type="radio"/> representante <input type="radio"/> testigo (si corresponde) <input type="radio"/> Investigador principal o subinvestigador 				
52	Campo para Documento de identidad de las partes. En el Investigador DNI o Matricula profesional				
53	Campo para la fecha y hora de firma, para el participante/Rep-legal. En FCI principal y sub estudios				
54	Declaración de lectura de la hoja de información				
55	Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente				
56	Declaración de haber recibido suficiente información				
57	Declaración de haber sido informado por un Investigador				
58	Declaración de comprender que su participación es voluntaria				
59	Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio				
60	Expresión de libre conformidad (Aceptación de la participación sin influencias indebidas)				
61	Información en lenguaje claro				

Aclaración: En los Addendum a FCI deben constar las declaraciones de los puntos 54 a 60.

Observaciones:



CECIC
COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN

CECIC – Procedimientos Operativos -
Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas
Tel. 011 5263-3113
secretaria@bioeticacecic.com.ar

ANEXO V - Planilla de Evaluación investigadores

Patrocinante	Droga/Producto en estudio	Nombre del Protocolo

<u>DATOS GENERALES</u>			
Nombre IP			
Lugar de realización del estudio			
<u>EVALUACION CURRICULAR</u>			
	si	no	observaciones
Formación académica en la especialidad			
Experiencia en la especialidad			
Experiencia en Investigación clínica farmacológica			
Formación en Investigación clínica farmacológica			
Formación en Ética en Investigación			
<u>SITIO DE INVESTIGACION</u>			
	si	no	
Presentó Declaración Jurada			
Institución especializada en la patología			
Pública			
Privada			
Mixta			

Observaciones _____

