

Tema: PROCEDIMIENTOS POSTERIORES A LA EVALUACIÓN. CORTE DE PLAZO DEL CECIC. RECHAZO. APELACIÓN. CEC-MSPBA.

No. de POE : 5.6	Fecha de Escritura: 13/10/2025
Aprobado por: CECIC	
Reemplaza al POE N° 5.5 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 distribución de documentación posterior a las reuniones.

2. ALCANCES

Este POE se aplica a los Documentos que habitualmente entrega 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 puntos Disposición ANMAT 7516.2025

Ley 15462 de la Provincia de Buenos Aires y su decreto 3389.2024.

CCIS Anexo 11 REQUISITOS MÍNIMOS DE OBSERVANCIA EN RELACIÓN A LOS DICTÁMENES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) A LOS FINES DE REGISTRO/AUTORIZACIÓN

CEC – MSPBA ACTA-2022-07215799-GDEBA-CECMSALGP. DICTAMEN TECNICO. ALCANCES Y CONTENIDOS DE LOS DICTAMENES APROBATORIOS EN ESTIDIOS OBSERVACIONALES Y DE RIESGO MINIMO o RIESGO NULO

Ley 25326 de Protección de Datos Personales.

Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS puntos 8 y 10.

MSPBA – CEC – Procedimientos para modificación / rechazo de un protocolo por parte del CEI Institucional.

4. PROCEDIMIENTOS

Luego de la evaluación de:

A. Protocolos

1. Secretaría verifica en las notas de agenda del CECIC o en la Base de datos lo resuelto en la reunión.
2. A requerimiento del centro de investigación se informará al equipo de investigación el estado de evaluación de los protocolos presentados.
3. Una vez evaluado el Protocolo, desde Secretaría pueden surgir tres acciones.
 - a.- Emisión del Dictamen de Aprobación
 - b.- Envío de nota de solicitud de cambios y/o consultas
 - c.- Envío de nota fundamentada de rechazo al Protocolo

Cualquiera de estas acciones se suele realizar dentro de los 7 días hábiles siguientes a la reunión, siendo el plazo máximo de 30 días hábiles. Tanto el Dictamen como las

- Notas son enviadas al Investigador Principal del Estudio.
- 4. Sella las copias del Consentimiento Informado aprobado con el sello del CECIC y la fecha de aprobación
- 5. En caso de haberse evaluado material para pacientes a ser utilizado en el estudio, el mismo debe detallarse en el Dictamen.
- 6. Las Notas son firmadas por Secretaría o Presidencia.
- 7. Los Dictámenes de aprobación o rechazo, así como las notas emitidas, se registrarán en las Actas, de acuerdo con el POE CECIC 2.4. Como mínimo contendrán los temas tratados, su discusión, las decisiones tomadas y el resultado de la votación. Las Actas pueden firmarse de puño y letra o en forma electrónica, previa autorización del CEC.

B. DICTAMENES

B.1 DICTAMEN DE ESTUDIO INTERVENCIONISTA (Según Anexo 11 CCIS)

B.1.1. RESPECTO DE LOS DATOS IDENTIFICATORIOS

- a) Identificar: Título, fecha, versión y número del estudio de investigación;
- b) Identificar al Investigador Principal: Nombre completo, título, especialización, matrícula provincial, contacto telefónico y correo electrónico;
- c) Identificar: Centro de investigación: denominación social, domicilio, contacto telefónico y correo electrónico oficial, identificación con nombre completo de la máxima autoridad de la Institución (Director Técnico Médico);
- d) Identificar: Patrocinador global y/o local según corresponda, y O.I.C, según el caso. En su defecto, identificación de la persona física o jurídica responsable del inicio, gestión y financiación de un estudio clínico.
- e) Identificar: Comité de Ética en Investigación: denominación, número de inscripción de registro y fecha de acreditación y/o reacreditación vigente. Listado de miembros votantes, especificando datos personales, edad, cargo en el Comité y pertenencia o no a la institución.

B.1.2. RESPECTO DE LA DOCUMENTACIÓN

Aprobación y listado de todos los documentos sometidos a evaluación con datos de individualización: protocolo, consentimiento informado/asesamiento, documentación destinada a los participantes, avisos de reclutamiento, con sus números de versión y fecha. Debe distinguirse de aquellos documentos de los cuales se toma conocimiento.

Asimismo, deberá identificarse la evaluación de los siguientes formularios (si aplica):

- a) Formulario 2 - Declaración Jurada.
- b) Formulario 3 - Acta de compromiso.
- c) Formulario 4 - Autorización de la máxima autoridad de la institución.

B.1.3. RESPECTO DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Constancia de haber evaluado la idoneidad y habilitación del centro, en los casos que corresponda. Para ello indicar en el Dictamen si el Centro cumple con los requerimientos para el desarrollo del estudio, identificando:

- a) Calificación del establecimiento de salud para el desarrollo del estudio clínico (clasificación y categoría de habilitación);
- b) Detallar, conforme a lo evaluado, si la complejidad y requisitos específicos del estudio resulta acorde a la clasificación y categoría del establecimiento de salud;

- c) Verificación de la habilitación: deberá constar su vigencia según normativa aplicable (desde-hasta), consignando el número de acto administrativo, fecha de emisión del acto, vigencia, e identidad del Director Técnico Médico. Si la habilitación es otorgada por la entidad colegiada, deberá consignarse el profesional habilitado.

Sólo en caso de corresponder habilitación en trámite, la habilitación podrá verificarse mediante Nro. de certificación/providencia GDEBA, expedido por autoridad competente, individualizando fecha de expedición y el plazo de su vigencia.

- d) Detallar si existe convenio de traslados e internación de pacientes con otra Institución si aplica, como así también, toda otra documentación que pueda corresponder como por ej. constancia de seguro de responsabilidad civil del centro, certificados de calibración y mantenimiento de equipamientos específicos del centro y para el estudio, autorización de la máxima autoridad del centro.

B.1.4. RESPECTO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Constancia de haber evaluado la idoneidad del investigador principal (IP) para el desarrollo de estudio en el centro de investigación provincial. Para ello consignar los documentos evaluados por el CEI que avalan la idoneidad del IP:

- a) Curriculum Vitae con antecedentes y experiencia en investigación clínica;
- b) No de matrícula profesional provincial habilitante (vigente) y la entidad provincial que la expidió;
- c) Certificado de ética profesional del Colegio Profesional Provincial o entidad que así lo rija.
- d) Título profesional;
- e) Título de especialista (correspondiente al tipo de estudio de investigación);
- f) Constancia de capacitación en investigación clínica, ética de la investigación, constancia de actualización vigente en buenas prácticas clínicas;
- g) Toda otra documentación que pudiere corresponder (nota de compromiso del investigador y su equipo del cumplimiento del protocolo y adherencia a la declaración de Helsinki y al régimen de buenas prácticas clínicas, seguro de responsabilidad profesional, entre otra).

B.1.5. RESPECTO DEL CONTRATO

Se consigna constancia de haber sido evaluado y aprobado, o bien, si se encuentra pendiente de aprobación y se ha presentado ante el CEI. Se debe consignar si se recibió un ejemplar del contrato o acuerdo de investigación clínica, que se procedió a su análisis, y si cuenta con aprobación, o si no cuenta aún con aprobación.

En la evaluación del Contrato, el CECIC verifica el cumplimiento de la Resolución 1480/2011 (Requisitos apartado B.2.6.6).

B.1.6. RESPECTO DE LA ACREDITACIÓN DE TERCEROS

Consta en el Dictamen que se ha evaluado y aprobado la documentación que acredite la legitimación de terceros, otorgada por los patrocinadores, en el caso de contratación de O.I.C por parte de patrocinadores globales y/o locales.

B.2. DICTAMEN DE ESTUDIO OBSERVACIONAL

Contenidos mínimos:

- 1.-Identificación del protocolo evaluado
- 2.-Título exacto del proyecto de investigación examinado.

- 3.-Identificación clara del protocolo, o si es enmienda. Fecha y número de versión en que se basa la decisión.
3. Nombres y Números específicos de identificación (números de versión y fechas) de los documentos examinados, incluyendo protocolo, la hoja o el material informativo de los participantes en la investigación y el formulario de consentimiento informado.
 4. Nombre del solicitante y/o patrocinador si correspondiere.
 5. Nombre del sitio o los sitios donde se llevará a cabo el estudio.
 6. Fecha y lugar de la decisión.
 7. Nombre del CEI que toma la decisión.

En el Dictamen constan los aspectos éticos significativos tratados durante la reunión, así como su resolución. Se identifica:

8. Qué aspectos del protocolo fueron evaluados
9. Aspectos metodológicos seleccionados
10. Justificación de población y muestra (si lo amerita el tipo de estudio)
11. Valor social o comunitario
12. Selección de población vulnerable o subordinada, su justificación en caso de corresponder
13. Aprobación del Consentimiento Informado
- 14.- Se consigna que se concede aprobación al protocolo y a los documentos asociados evaluados por el CEI, y se espera su cumplimiento.
- 15.- Se consigna el período de validez de la aprobación, y los procedimientos para renovar la aprobación al finalizar ese período
- 16.- Se menciona que se debe notificar la finalización del estudio y la presentación de informes de avance o finales, conforme lo requiera los POES del Comité.
- 17.- Explicitar responsabilidades que debe cumplir el solicitante, en relación al CEI, luego de la aprobación del protocolo:
 - a) Compromiso de presentación de informes de avances y/o final según POES del Comité Institucional
 - b) Necesidad de solicitar evaluación del CEI en caso de modificaciones del material destinado a los participantes o el formulario de consentimiento informado como así también las posibles modificaciones al protocolo;
 - c) Constancia que informe al equipo de investigación que queda obligado al cumplimiento de los POES;
 - d) Cumplimiento de cualquier obligación que haya determinado el CEI en aprobaciones condicionadas.
- 18.- Constancia que el Dictamen adhiere a la Declaración de Helsinki 2024; y las normas de BPC por parte del equipo de investigación.

C. Procedimiento en caso de corte de plazo del CECIC

1. El CECIC tiene la potestad de realizar consultas u observaciones al Protocolo evaluado.
De solicitarse una modificación o consulta relevante para la aprobación del proyecto, la misma debe ser contestada en el plazo de treinta (30) días. De no hacerlo, se debe justificar la demora. El Comité evaluará la pertinencia de la justificación. Si fuera considerada aceptable, se otorgará hasta un máximo de 30 días extras.
 - a. Si no se obtuviera una respuesta en el plazo extra concedido, se procederá a la baja del trámite de evaluación y se comunicará al Comité de Ética Central MSPBA, dentro del plazo de cinco días hábiles.

- b. Si no se cumpliera con las observaciones formuladas o fuera/n contestada/s la/s consulta/s a satisfacción, el Comité procederá a la elaboración del Dictamen de rechazo del Protocolo, explicando los motivos del mismo.
 - c. Se otorga el derecho de apelación ante el CECIC. El Investigador deberá presentar la apelación fundada a la decisión del Comité, dentro el plazo de quince (15) días hábiles.
 - d. Una vez recibida la nota de apelación, el CECIC debe expedirse dentro del plazo de 5 días hábiles. El Comité puede solicitar o aceptar reuniones con el equipo del investigador, que podrá estar asesorado por el patrocinante del estudio. En este caso, si fuera estrictamente necesario, el plazo puede extenderse 5 días hábiles.
 - e. Si acepta las razones esgrimidas, el CECIC procederá a la confección del Dictamen de Aprobación inicial del estudio, comunicándolo en el plazo de 7 días hábiles al Investigador Principal.
 - f. Si no se aceptan, el Comité habilita la apelación al CEC MSPBA. Para la misma el Investigador debe presentar la nota de apelación fundada ante el CECIC, quien remitirá todo lo actuado en el caso, a la precitada autoridad regulatoria.
 - g. El CECIC podrá reunirse con representantes del CEC-MSPBA, que entiendan en el caso, para evacuar cualquier tipo de consulta.
 - h. El CECIC reenviará al Investigador la solicitud de mayor información y/o cualquier tipo de consultas que el CEC-MSPBA, entienda pertinentes para la resolución del caso.
 - i. En los tiempos que el CEC disponga, se emitirá la decisión final sobre el Protocolo, que deberá ser enviada al CECIC y luego desde el Comité, remitida al Investigador Principal.
 - j. La decisión del CEC MSPBA tendrá el efecto de cosa juzgada tanto para el Comité como para el Investigador Principal.
2. Secretaría, archiva todo lo actuado, en los archivos del CECIC

D. Enmiendas

- 1. Secretaría verifica en notas de agenda o en la Base de datos lo resuelto en la reunión.
- 2. A requerimiento del centro de investigación, se informará al equipo de investigación el estado de evaluación de los documentos presentados
- 3. Una vez evaluado el Protocolo, desde Secretaría pueden surgir tres acciones:
 - a.- Emisión del Dictamen de Aprobación
 - b.- Envío de nota de solicitud de cambios y/o consultas
 - c.- Envío de nota fundamentada de rechazo al Protocolo
 Cualquiera de estas acciones se suele realizar dentro de los 7 días hábiles siguientes a la reunión, siendo el plazo máximo de 30 días hábiles. Tanto el Dictamen como las Notas son enviadas al Investigador Principal del Estudio
- 4. Si se hubiera enmendado el Consentimiento Informado, sella las copias del mismo con el sello del CECIC y la fecha de aprobación, enviándolas al Investigador Principal dentro de los tres días posteriores a la reunión del Comité.
- 5. En caso de haberse evaluado material para pacientes a ser utilizado en el estudio, el mismo debe detallarse en la nota aprobatoria.
- 6. Las Notas son firmadas por Secretaría o Presidencia.
- 7. De no aprobarse la enmienda, Secretaría informa mediante nota al Comité de Ética Central el nombre del protocolo y los motivos de su rechazo, en el término de siete

- días.
8. De solicitarse una modificación relevante para la aprobación del proyecto la misma debe ser contestada en el plazo de treinta (30) días. De no cumplirse con las observaciones formuladas se procederá a la baja del trámite de evaluación y se comunicará al Comité de Ética Central dentro del plazo de siete días.
 9. Por Secretaría se archiva la resolución del CECIC.

C.2. NOTAS RESPECTO DE LA/S ENMIENDA/S A PROTOCOLO Y/O CONSENTIMIENTO INFORMADO/ASENTIMIENTO

Además de los puntos señalados previamente, el dictamen contiene:

- a) Resumen breve acerca del objeto de la enmienda;
- b) Debida fundamentación de cada uno de los documentos aprobados para la enmienda, especificando los modelos de Formularios de Consentimiento/ Protocolos con fechas y versiones a aprobarse;
- c) Alcance de la enmienda en términos de la seguridad de los participantes;
- d) Alcance de la enmienda en términos de la ecuación riesgos-beneficios considerada en la evaluación inicial;
- e) Consideraciones éticas en particular (en caso de corresponder): todo tipo de modificación que generó algún debate ético en particular en el comité. Se dejará constancia sobre los puntos que han merecido un análisis en particular y el fundamento para la aprobación;
- f) Recomendaciones en particular para la aplicación de la enmienda (en caso de corresponder);
- g) Listado de los documentos evaluados y aprobados en la enmienda.

D.- Seguro de responsabilidad civil presentado por el sponsor, Seguro de responsabilidad profesional (mala praxis) del Investigador Principal; Contrato con el respectivo Presupuesto (budget) y, de corresponder, el Poder de delegación de funciones

- 1.- Una vez recibida la evaluación de los Seguros de responsabilidad civil y de responsabilidad profesional, Contrato, presupuesto y eventualmente Poder de delegación de funciones, por parte del abogado del Comité en base al POE del CECIC 16.7, sobre Evaluación de Contratos, Seguros y Acuerdos Financieros; Secretaría remite la evaluación presentados con las recomendaciones solicitadas, al Investigador principal del estudio.
- 2.- Recibida la devolución por parte del patrocinante, se lo notifica al abogado del Comité por Secretaría y de encontrarse los cambios efectuados o estar la respuesta debidamente justificada, se procede a remitir el texto en formato de Dictamen legal a ser sumado al Dictamen general del estudio; mientras que el texto original se remite a archivo; o en su defecto, si las observaciones incumplidas son sobre los Seguros, se insiste con la solicitud.

D.1. RESPECTO DE LA COBERTURA Y EL DICTAMEN

Se evalúa la existencia de un seguro, cuyas cláusulas deberán contemplar la cobertura frente a lesiones, producto de la droga en estudio y/o de los procedimientos del mismo.

Para su evaluación se toma en cuenta:

- a) El ejemplar íntegro de la misma;

b) El certificado de cobertura, con mención del Investigador Principal y el respectivo Centro.

Deberá listarse entre los documentos aprobados la póliza, certificado de cobertura y endosos si aplican.

Realizada la evaluación, el Comité puede observar las cláusulas (en cuyo caso se da vista del informe al equipo de investigación) o bien, procede a su aprobación constando ello en dictamen.

En el Dictamen constan los alcances de la cobertura, compañía aseguradora y vigencia del contrato de seguro al momento de la evaluación.

Requisitos para el Dictamen:

- Mención del número de póliza
- Compañía aseguradora que la emitió
- Tomador/es de la póliza y certificado de cobertura (en caso de que el tomador sea la O.I.C dicha facultad y responsabilidad debe estar expresamente contemplada en la delegación de funciones o poderes -acreditación de terceros)
- Cobertura de daños en relación a la medicación y/o procedimientos del estudio
- Cantidad de participantes
- Vigencia de la póliza y certificado de cobertura (desde-hasta)
- Inclusión del centro en el certificado de cobertura
- Inclusión del investigador principal en certificado de cobertura
- Plazo de cobertura (extensión de cobertura una vez finalizado el estudio)
- Aprobación de las cláusulas de la póliza, tanto cláusulas generales como particulares

Dichos requisitos mínimos, conforme la evaluación del certificado de cobertura y póliza, aplican a:

- a) Evaluaciones iniciales;
- b) Cada vez que se realice un cambio que repercuta en la contratación del seguro, como la modificación de un elemento subjetivo (cuando se incorpore un nuevo centro e IP, o se produzca el cambio de alguno de ellos, cuando exista un cambio de patrocinador o su representante -OIC-, cuando cambie la Compañía Aseguradora);
- c) En los casos de trámites de enmiendas al Protocolo:
 - c.1 Cuando se evalúe que la enmienda implica cambios sustanciales al Protocolo (como la modificación del título del Protocolo) debe constar en el Dictamen los requisitos mínimos indicados, conforme evaluación de la cobertura (Póliza-certificado) que contemple y se ajuste a la enmienda realizada.
 - c.2 En caso que se evalúe que la enmienda no implica un cambio sustancial al Protocolo (Como cambios de tipo administrativos), deberá constar aclaración en el dictamen que el tipo de enmienda por tratarse de cambios de tipo administrativos, no conlleva una modificación de la cobertura vigente, previamente aprobada;
 - d) Respecto de los estudios de bajo riesgo, será facultativo del Comité de Ética evaluar la pertinencia de la contratación de un seguro.

E. Nuevos Investigadores/Centros en Protocolos ya aprobados

1. Secretaría verifica en las notas de agenda del CECIC o en la Base de datos lo resuelto en la reunión, tras la evaluación del CV/ habilitación sanitaria y demás documentación pertinente.

2. Prepara el dictamen aprobatorio o la solicitud de documentación faltante dentro de los 7 (siete) días hábiles siguientes a la reunión del comité.
3. Si es que se presentó simultáneamente un FCI personalizado para el nuevo investigador, sella una copia del Consentimiento Informado aprobado con el sello del CECIC.
4. Secretaría remite al Investigador Principal el dictamen y FCIs.
5. Por Secretaría se archiva la documentación.

5.- RESPONSABILIDADES

De Secretaría: Completar los formularios / notas, entregar los Formularios / documentación a quien corresponda, firmarlos y archivar las copias.

De todos los miembros: Evaluar la documentación y/o refrendar la evaluación efectuada por el trámite de revisión acelerada.



Dr. Damián Del Percio Presidente CECIC