



Tema: **INFORMACIÓN NECESARIA PARA EVALUACIÓN INICIAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA FARMACOLÓGICA**

No. de POE : 6.6

Fecha de Escritura: 13.10.25

Aprobado por: CECIC

Reemplaza al POE N° 6.5
de fecha: 11-Dic-2019

Fecha de entrada en vigencia: 13.11.25

1. OBJETIVO

Este procedimiento describe la información/ documentación que requiere este Comité de Ética (CECIC) para evaluar Protocolos de Investigación Clínica Farmacológica.

2. ALCANCES

Este POE se aplica a Protocolos de Investigación Clínica Farmacológica que sean evaluados por este Comité, tanto que sean realizados en CER Instituto Médico como en sitios subrogantes.

3. FUNDAMENTOS

Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH punto 1.2

Disposición ANMAT.7516.2025 Anexo 2 Punto 1.2.

CEC MSPBA ACTA-2022-07215799-GDEBA-CECMSALGP – Dictamen Técnico -Contenido de Dictámenes en estudios Observacionales. 15.mar.2022

CCIS Anexo 11

Resolución MSN 1480/11

Ley PBA 15462 y Dec. Reglamentario 3389.2024

Ley 25326 de Protección de Datos Personales.

Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS punto 5.3

Ley 20305 del Ejercicio Profesional del Traductor Público Art. 5° y 6°

4. PROCEDIMIENTOS

De la Presentación de Protocolos ECLA

- Nota del solicitante donde especifique el protocolo a presentar con la fecha de la versión presentada o Formulario de Presentación de Documentación - Anexo I
- Nota del Investigador que contenga la información solicitada en el Anexo II (aunque puede usarse cualquier formato) que tendrá carácter de Declaración Jurada.
- Protocolo original de la investigación, 1 versión en español y una copia de su versión en idioma inglés y sus modificaciones si las hubiere.

- Manual del investigador vigente a la fecha de presentación del protocolo y otras informaciones disponibles relacionadas con la seguridad de los fármacos del ensayo clínico en idioma español o, excepcionalmente, en su versión en inglés.
- Hojas de Información para el Paciente y Formularios de Declaración de Consentimiento Informado (FDCI).
- Procedimiento de reclutamiento de sujetos (incluidas propagandas) e información escrita suministrada a los mismos en relación con el estudio. En Anexo III consta un formulario con los posibles procedimientos a presentar y en el Anexo IV se presentan los criterios de evaluación del CECIC al respecto.
- Información sobre pagos o compensaciones que se les haya ofrecido/ fuera a ofrecerse a los sujetos (si correspondiere). En este caso se debe describir monto y forma de pago.
- Copia del Contrato del Estudio con su Anexo Financiero (Budget).
- Póliza de Seguro de responsabilidad Civil del Estudio con el correspondiente Certificado de Cobertura, presentada por el patrocinante.
- Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil del Investigador Principal (mala praxis), que contemple la actividad de Investigación Clínica.
- Currículum Vitae (CV) actualizado del investigador que conduce el equipo en el sitio a evaluar, donde acredite experiencia en investigación clínica, Buenas Prácticas Clínicas y experiencia profesional, firmado, sellado y fechado.
- Declaración de Conflicto de Interés del Investigador Principal (Anexo V).
- Copia del título o certificado de residencia o posgrado en la especialidad que corresponda a la patología en estudio. del IP, y matrícula, si no fue presentada previamente.
- En el caso de centros externos que subroguen en el Comité, de acuerdo con la normativa vigente emanada del CEC en la materia, detallar en una Nota:
 - La autorización del director del centro donde se realizará la investigación.
 - La solicitud de subrogación del Centro al CECIC.
- Habilitación del Centro de acuerdo a la normativa, si no fue presentada previamente.
- Convenio de internación. (Si corresponde por las características del Centro)
- Convenio con empresa de Emergencias Médicas (Si corresponde por las características del Centro)
- Nota de compromiso del investigador y su equipo a cumplir con el protocolo del estudio (indicando título), enmiendas y lineamientos locales y a respetar la Declaración de Helsinki y la presente norma de Buenas Prácticas Clínicas de la ANMAT;
- Declaración Jurada del Investigador sobre Disponibilidad de Recursos.
- Si el estudio ya hubiese sido aprobado por ANMAT, copia de dicha Disposición autorizante.
- El CECIC podrá solicitar otra información que considere necesaria para el cumplimiento de sus responsabilidades.

Presentación Protocolos Observacionales

- Nota del solicitante donde especifique el protocolo a presentar con la fecha de la versión presentada o Formulario de Presentación de Documentación - Anexo I
- Nota del Investigador que contenga la información solicitada en el Anexo II (aunque puede usarse cualquier formato) que tendrá carácter de Declaración Jurada.
- Protocolo original de la investigación
 1. versión en español y una copia de su versión en idioma inglés y sus modificaciones si las hubiere.
 - Hojas de Información para el Paciente y Formularios de Declaración de Consentimiento Informado (FDCI). De ser posible presentarse al menos 3 (tres) ejemplares impresos en idioma español y debe acompañarse de la versión electrónica de los mismos.
 - Copia del Contrato del Estudio con su Anexo Financiero (Budget).
 - Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil del Investigador Principal (mala praxis), que contemple la actividad de Investigación Clínica. El CECIC evaluará su pertinencia de

acuerdo al protocolo específico.

Currículum Vitae (CV) actualizado del investigador que conduce el equipo en el sitio a evaluar, donde acredite experiencia en investigación clínica, Buenas Prácticas Clínicas y experiencia profesional, firmado, sellado y fechado.

Copia del título o certificado de residencia o posgrado en la especialidad que corresponda a la patología en estudio. del IP, y matrícula, si no fue presentada previamente.

En el caso de centros externos que subroguen en el Comité, de acuerdo con la normativa vigente emanada del CEC en la materia, detallar en una Nota:

La autorización del director del centro donde se realizará la investigación.

La solicitud de subrogación del Centro al CECIC.

Habilitación del Centro de acuerdo a la normativa, si no fue presentada previamente.

Nota de compromiso del investigador y su equipo a cumplir con el protocolo del estudio (indicando título), enmiendas y lineamientos locales y a respetar la Declaración de Helsinki

El CECIC podrá solicitar otra información que considere necesaria para el cumplimiento de sus responsabilidades.

Nota (válida para ambos tipos de estudios): Al producirse un cambio en los documentos presentados, relacionados al título profesional y/o matrícula del Investigador Principal, a la habilitación del Centro, convenio de internación o de emergencias médicas, será obligación de los Investigadores Principales y/o de la autoridad Máxima del Centro, informar al Comité.

2. Dicha información deberá ser presentada a Secretaría del CECIC.
3. Secretaría actuará al recibir la Documentación según la especificación siguiente

De la recepción de Protocolos

1. La documentación será recibida por Secretaría.
 - 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.
2. Para poder ser incluidos en la Agenda del día de la reunión siguiente, el Protocolo, el FDCI y el Manual del Investigador deberán estar disponibles, como mínimo, 7 (siete) días antes de la reunión. Los CVs, las notas de los de los investigadores y otras informaciones podrán estar disponibles 3 (tres) días antes de la reunión.

5. RESPONSABILIDADES

De Secretaría: Recibir la información y actuar con ella según lo especificado en el POE correspondiente



ANEXO I v.03

Formulario de Presentación de Protocolo

PROTOCOLO :	PATROCINANTE / CRO:
Documentación	
PROTOCOLO VERSION FECHA:	
PROTOCOLO REVISADO VERSION:	
ENMIENDA VERSION FECHA:	
INFORME DE AVANCE:	
INFORME FINAL:	
INFORME INMEDIATO:	
CONSENTIMIENTO INFORMADO:	
OTRA INFORMACION ESCRITA PARA SUJETOS:	
MANUAL DEL INVESTIGADOR:	
OTRA INFORMACION SOBRE LA DROGA:	
INFORMES DE SEGURIDAD:	
EVENTOS ADVERSOS SERIOS:	
OTROS	

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

Información Necesaria para Evaluación de Protocolos
COMPROMISO DEL INVESTIGADOR REPOSABLE

Por la presente, como Investigador responsable del sitio de investigación, me comprometo a adherir al protocolo abajo especificado, a respetar los derechos y proteger a los sujetos en estudio y a cumplir con la ley PBA 15462, la Declaración de Helsinki 2024, la Disposición ANMAT 7516.2025, las Buenas Prácticas Clínicas de ICH y demás requisitos regulatorios aplicables para la conducción del ensayo.

Asimismo, afirmo poseer tiempo suficiente, el número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para la duración prevista del estudio para poder conducirlo de manera apropiada y segura.

Investigador
Sitio de Investigación
Dirección, TE
E-mail del sitio y/ o del investigador
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
Nombre / título
Fecha
Droga / producto en estudio
Patrocinador

Firma y Aclaración:
Fecha:



ANEXO III

Información Necesaria para Evaluación de Protocolos

PROCEDIMIENTOS PARA RECLUTAMIENTO DE SUJETOS

Por la presente, como Investigador responsable del sitio de investigación, me dirijo a Uds. a fin de comunicarles los procedimientos que prevemos serán usados para el reclutamiento de los sujetos del estudio.

	Sí /No	Comentarios (si los hubiere)
<i>¿La selección de sujetos será equitativa?-(Según los criterios del CECIC)</i>		
<i>Revisión de Historias Clínicas o Bases de datos</i>		
<i>Pago a los sujetos Describir, si corresponde, montos a abonar y formas de pago</i>		
<i>Médicos derivadores: Describir, si corresponde, montos a abonar y carga laboral prevista</i>		
<i>Campañas</i>		
<i>Anuncios</i>		
<i>Proceso de obtención del CI</i>		
<i>Otros (describir)</i>		

Firma y Aclaración:
Fecha:

Nota: En caso de cambio de los procedimientos de reclutamiento sírvase informar al CECIC y completar nuevamente este formulario

ANEXO IV

CRITERIOS DEL CECIC PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE RECLUTAMIENTO DE SUJETOS

A los fines de estos criterios se definen las siguientes posibilidades:

Exigible (E): Cuando el criterio es imprescindible para la aprobación del Protocolo

Necesario (N): De cumplimiento obligatorio a lo largo del ensayo

Recomendable (R): No imprescindible pero beneficioso para la calidad ética de la investigación

Selección equitativa de los voluntarios:

Criterios de Inclusión / Exclusión: Elegir a aquellos que más puedan beneficiarse con lo que va a ser ensayado en casos de patologías graves. Esto significa que se priorizará la inclusión de pacientes vírgenes de tratamiento o pacientes con respuesta inadecuada a los tratamientos estándar. En casos de pacientes que se hallen recibiendo medicaciones estándar para la patología en estudio con buena respuesta (en términos de eficacia y tolerancia) no será autorizada la suspensión de dichos tratamientos con el único objeto de que se produzca un agravamiento de la enfermedad que permita el ingreso del paciente al protocolo. Aunque dicho criterio no figure entre los establecidos en el protocolo, no resulta éticamente aceptable esta conducta.

También podrá ser tenido en cuenta este criterio en la decisión de incluir pacientes que presentan dificultades en la accesibilidad a las medicaciones para la selección de pacientes en estudios que provean drogas de eficacia ya probada, priorizando a aquellos que se encuentren más desprovistos en sus cuidados médicos habituales.

No deben reclutarse voluntarios entre grupos “vulnerables”: presos, soldados, aborígenes, marginados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, etc. salvo que la investigación redunde en un beneficio concreto y tangible para dicha población y el diseño así lo requiera o salvo que la participación en la investigación constituya la única o mejor alternativa terapéutica disponible para estos voluntarios.

Revisión de Historias Clínicas o Bases de datos: Deberá realizarse siempre cuidando el mantenimiento de la confidencialidad de los sujetos (E)

Pago a los sujetos: Si el sujeto recibirá algún tipo de compensación económica por participar en el estudio esta no debe ser desmesurada, ya que si no puede afectar el principio de autonomía del sujeto para decidir libremente la participación y retiro en cualquier momento del estudio.

Si las consultas o los estudios en el sitio de la investigación son muy frecuentes y/ o prolongadas es conveniente establecer un viático al sujeto (por ejemplo, para transporte, alimentación, etc.) (R)

De haber algún tipo de compensación monetaria, se valorará la cantidad, la forma de pago, y que estos puntos estén estipulados en el consentimiento informado escrito: la forma de pago no deberá ser planificada de manera tal que influya en la decisión del sujeto de continuar participando en el ensayo. Deberá ser prorrateado. (E)

Retribución aceptable. Puede reembolsarse a los sujetos de investigación gastos de transporte y otros, incluyendo ganancias no percibidas, asociadas con su participación en la investigación. Aquellos que no reciben beneficios directos de la investigación podrían

también recibir una pequeña cantidad de dinero por la inconveniencia de participar en la investigación. Todos los sujetos pueden recibir servicios médicos no relacionados con la investigación y tener acceso a procedimientos y exámenes en forma gratuita.

Retribución inaceptable. Los pagos en dinero o en especies a los sujetos de investigación no debieran ser tan elevados como para persuadirles de correr riesgos innecesarios o de ofrecerse como voluntarios en forma poco racional. Los pagos o retribuciones que pongan en peligro la capacidad de la persona de ejercitar una elección libre invalidan el consentimiento. Puede ser difícil distinguir entre retribución adecuada e influencia indebida para que alguien participe en una investigación. El CECIC evaluará en cada caso si considera a las retribuciones aceptables o las considera inaceptables (por desmesuradas y riesgosas para la autonomía del sujeto).

Médicos derivadores: Se evaluará en cada caso el monto estipulado como concepto de pago al profesional derivador.

Campañas: Deben incluir información afirmando que los pacientes que participen podrán luego ser contactados para estudios de investigación (E). Asimismo, de detectarse patologías, debe asegurarse la información a los sujetos y se disponga una adecuada atención médica para aquellos que lo necesiten ya sea en el propio sitio de investigación o por derivación (E).

Anuncios: En medios de comunicación masivos deberán regirse por la Disposición 7516/2025 (E). **Otros:** Deberán siempre incluir que se trata de una investigación (y no de un Programa asistencial) (E). En caso de que se invite a actividades asistenciales deben incluir información afirmando que los pacientes que participen podrán luego ser contactados para estudios de investigación (E) y que de no ser reclutados para la investigación se disponga una adecuada atención médica para aquellos que lo necesiten ya sea en el propio sitio de investigación o por derivación (E).

Procedimientos de obtención del CI: Cualquier procedimiento de obtención grupal o por personal no profesional del equipo de investigación podrá sumarse, pero no reemplazar a la consulta de obtención del CI entre un profesional y el paciente (E). Sería recomendable que si el médico investigador es simultáneamente el responsable de la atención habitual del paciente el CI sea obtenido por una persona ajena a dicha relación (R).



ANEXO V

Declaración de Potencial Conflicto de Interés del I.P. Disp. ANMAT 7516.2025 Anexo 2 Punto 3 Inc. q)

Protocolo	
Patrocinador	
Investigador Principal	
Sitio de investigación	

Por la presente, informo que yo _____ , mis familiares en primer grado y los
miembros de mi equipo involucrados en esta investigación que:

	SI	NO
Poseemos acciones de la compañía patrocinadora por valor superior a los \$5.000.000 Cualquier otro interés propietario en la compañía.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Poseemos cualquier interés propietario en el producto de investigación, ya sea licenciamientos, o patentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hemos realizado acuerdos financieros con la compañía patrocinadora por los cuales el honorario que nos es abonado por la tarea en la investigación se pueda ver influenciado o incrementado por el resultado del estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recibimos pagos por parte de la compañía patrocinadora en los últimos doce meses que en total exceden la suma de \$2.500,000, por fuera de los honorarios percibidos por esta u otras investigaciones que realice para la compañía. Esto puede incluir honorarios como consultor, como disertante o como participante en comités asesores de la compañía o recepción de equipamiento y/o subsidios de investigación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Otros comentarios sobre algún potencial conflicto de interés existente (si
corresponde)

**A través de la firma de esta declaración certifico que la información que brindo es
completa, veraz y precisa. Me comprometo también a actualizar la información si se
modifica a lo largo del estudio.**

Firma:

Aclaración: