



Comité de Ética CER Investigaciones Clínicas,
Vicente López 1441, Quilmes, Buenos Aires
Tel. 5263-3113

| | |
|---|---|
| Tema: Subrogación de Estudios desde CEI cedente al CECIC | |
| No. de POE : 24 | Fecha de Escritura: 28-mar-26 |
| Aprobado por: CECIC | |
| Reemplaza al POE Nº: No reemplaza a ningún POE previo | Fecha de entrada en vigencia: 28-abr-26 |

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la recepción, revisión administrativa, ética y toma de decisión sobre la cesión de estudios desde un CEI cedente al CECIC.

2. ALCANCE

Aplica a las solicitudes de transferencia de estudios previamente aprobados por un CEI cedente.

3. FUNDAMENTOS

ICH GCP E6 R3, Disposición ANMAT 7516/2025, Pautas CIOMS 2016.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 Las evaluaciones por cambios de comité de ética de estudios ya aprobados requieren un pronto trámite, el investigador debe adjuntar en su presentación por correo electrónico, según corresponda, lo siguiente:

- Carta de solicitud de subrogación de la evaluación del estudio al CECIC y los motivos que ocasionan el cambio de Comité, si corresponde.
- Copia del Dictamen inicial de aprobación y aprobaciones posteriores de enmiendas al protocolo, por parte del Comité anterior.
- Cartas Compromiso firmadas por el IP ante el anterior Comité de Ética, si corresponde.
- Constancia de habilitación del Centro cedente
- Informe de monitoreo ético al Centro, si corresponde
- Protocolo/Enmienda versión en castellano e inglés.
- Manual del Investigador, vigente.
- Hoja de información para el paciente y consentimiento informado, con fecha y número de versión en español.
- Material de reclutamiento
- Guías/instructivos y cualquier otra documentación que será entregada a los voluntarios, si corresponde.



Comité de Ética CER Investigaciones Clínicas,

Vicente López 1441, Quilmes, Buenos Aires

Tel. 5263-3113

- Declaración Jurada del Investigador sobre Disponibilidad de Recursos.
- Declaración Jurada de Conflicto de Interés.
- Declaración Jurada sobre Métodos de Incorporación de Paciente.
- Declaración Jurada de compromiso a cumplir con el protocolo, Declaración de Helsinki 2024, la Buenas Prácticas de Investigación Clínica ICH GCP E6 (R3), la legislación vigente sobre la materia a nivel nacional (Disposición ANMAT 7516.2025) y provincial (Ley 15462).
- CV del Investigador Principal, donde acredite experiencia en investigación clínica, Buenas Prácticas Clínicas y experiencia profesional, firmado, fechado y sellado.
- Copia del título y matrícula del IP firmada y datada certificada.
- Copia del título de especialista o certificado en la especialidad del IP certificada.
- Autorización de la Máxima autoridad del Centro para la realización del estudio y/o su subrogación.
- Pólizas de seguros vigentes. Seguro del Patrocinante y de responsabilidad profesional del IP (mala praxis).
- Contrato, Presupuesto y Poder de delegación de funciones (este último si correspondiere)
- Disposición autorizante de ANMAT, si corresponde
- Registro del estudio por la CCIS – MSPBA, si corresponde

4.2. Información para el Seguimiento

Para poder efectuar el seguimiento del estudio, el CECIC necesita se le informe lo siguiente:

- Último informe de Avance si corresponde o de no corresponder por no haber transcurrido un año de la aprobación, una carta detallando la situación del estudio y de los sujetos incorporados al momento de la presentación al CECIC. Se deben detallar los EAS ocurridos en el centro y en particular si alguno se juzgó relacionado con el P.I..
- Último informe de monitoreo ético, de corresponder
- Último reporte del DSMB
- Último reporte de desvíos graves o reiterados y violaciones al protocolo.
- Informe de cierre (si aplica)
- Compromisos post-estudio si corresponde.

4.3 De acuerdo con este POE Secretaría revisa la documentación y la remite al pleno del Comité para que sea tratada en la reunión mas próxima.

4.4 Secretaría asigna evaluador.

4.5 En la evaluación del material se tendrá especial consideración a la ocurrencia de EAS, embarazos y desviaciones al protocolo en el Centro.

4.6. EL CECIC evalúa la necesidad de efectuar, de acuerdo al tipo de patologías en las que trabaje, el nivel de complejidad necesario y a la realización de un monitoreo anterior por el Comité cedente, un monitoreo inicial al Centro.



Comité de Ética CER Investigaciones Clínicas,
Vicente López 1441, Quilmes, Buenos Aires
Tel. 5263-3113

4.7.- Carácter de la decisión: Una vez evaluado el material, el Comité puede, por nota fundamentada:

- Aceptar la subrogación sin comentarios
- Aceptar la subrogación solicitada, condicionada al cumplimiento previo de solicitud/es por parte del Comité a través de una Carta Compromiso dirigida al Investigador.
- Solicitar mayor información al Investigador y/o al patrocinante.
- Efectuar un Monitoreo ético previo a decidir sobre la aceptación o no de la subrogación
- Rechazar la solicitud de subrogación

4.8.- El Comité emitirá la decisión por Secretaría y se notificará al Investigador, a la mayor brevedad, dentro de las 72 horas posteriores a la reunión. En la Nota constarán los documentos que han sido tenidos en cuenta por el Comité, para arribar a la misma.

4.9 La decisión del Comité puede ser apelada por el Investigador, en forma fundada, dentro de los siete días de recibida la nota del Comité.

4.10 Los sujetos que se encuentren “en curso” en el estudio al momento del cambio de comité, deberán ser informados de dicho cambio y firmaran una hoja informativa (adenda), donde conste el cambio de comité, una breve explicación del motivo si corresponde, y los datos del CECIC.

Los sujetos incorporados a partir de la fecha del cambio de comité deberán firmar el FCI correspondiente con los datos de contacto del CECIC ya incluidos.

En ambos casos, el proceso deberá quedar registrado en la HC de los sujetos.

4.11 De acuerdo al:

- Nivel de riesgo del estudio
- Ocurrencia de los extremos establecidos en el punto 4.5. de este POE
- La participación de población vulnerable
- El último monitoreo ético efectuado por el Comité anterior



Comité de Ética CER Investigaciones Clínicas,

Vicente López 1441, Quilmes, Buenos Aires

Tel. 5263-3113

El CECIC se reserva el derecho de efectuar un seguimiento intensivo del estudio, realizando, si lo considera necesario, monitoreos éticos con una frecuencia mayor a la anual.

4.12 Las actuaciones mencionadas constarán en la Agenda de reunión, y luego en las Actas del Comité. Dicho archivo se realiza por Secretaría, de la forma habitual.

5. RESPONSABILIDADES

Secretaría: Recepción, y distribución del material, confección de agenda, comunicación de la decisión y archivo de lo actuado.

Evaluador: Análisis y presentación.

CECIC: Deliberación y decisión conjunta.

Notas:

- 1.- Se recuerda que el IP debe informar a la CCIS sobre el cambio del Comité de Ética
- 2.- El CECIC se reserva el derecho de solicitar mayor información o efectuar consultas sobre la documentación recibida.