



Hospital Municipal de Agudos “Dr. Leónidas Lucero”

Comité Institucional de Bioética en Investigación

Normas de Procedimientos Operativos Estándar (POE's)

Agosto 2026

Versión 5.2

– Bahía Blanca –Pcia. Buenos Aires–



- Registro en CEC: 17/09/10 - N° 017/2010, Folio 54, Libro de acta N°1. • El honorable concejo deliberante de la ciudad de Bahía Blanca institucionalizó el funcionamiento del Comité Institucional de Bioética del Hospital Municipal de Agudos “Dr. Leónidas Lucero” en el marco de la Ley Provincial N°11044 y su Decreto Reglamentario N° 3385, ordenanza N°18057 del 18/12/2014 promulgada por Decreto del Poder Ejecutivo N° 127 del 16/01/2015.
- Inscripto en el RENIS CE 000063.
- Reacreditación por categorización 30/01/2026 – CEIEX Categoría 2.



ÍNDICE

1. CONSIDERACIONES GENERALES	5
1.1 Alcances	
1.2 Recursos y financiación	
1.3 Composición y funcionamiento	
1.4 Reuniones del comité	
2. DOCUMENTACIÓN	8
2.1 Procedimiento de Recepción y Gestión de Documentación	
2.2 Plazos de evaluación y notificación del dictamen	
2.3 Evaluación expedita	
2.4 Evaluación en emergencia sanitaria	
2.5 REQUISITOS ESPECÍFICOS- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR.....	10
2.5.1 Proyectos de investigación NO patrocinados por la industria farmacéutica.	
2.5.2 Proyectos de investigación patrocinados por la industria farmacéutica	
2.5.3 Información al paciente y formulario de CI	
2.5.3.1 Requisitos para el CI en ensayos clínicos	
2.5.3.2 Requisitos para el CI en protocolos observacionales- Registros – Encuestas.	
2.5.4 Enmienda al protocolo y/o CI – Adendas	
2.5.5 Reaprobación anual	
2.5.6 Sub-estudio	
2.5.7 Cambio del investigador principal	
2.5.8 Altas y bajas del centro	
2.6 PROCEDIMIENTOS PARA MODIFICACIÓN/ RECHAZO DE UN PROTOCOLO.....	16
2.6.1 Recurso de consideración /Apelación	
2.7 RESPONSABILIDAD DEL IP CON EL CIBI LUEGO DE APROBADO EL PROTOCOLO.....	16
3. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN PEDIATRÍA.....	17
4. PROTOCOLOS DE ESTUDIOS GENÉTICOS Y/O FARMACOGENÓMICOS	17
5. UTILIZACIÓN DE PLACEBO	18



6. ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN INICIADOS-ACTIVOS.....	18
6.1 Revisiones-Correcciones- Agregados.	
6.2 Informes de avance.	
6.3 Informe final	
6.4 COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS - REPORTES DE EMBARAZO.....	19
6.4.1 Eventos adversos serios	
6.4.2 Eventos adversos no serios	
6.4.3 Reportes de embarazo	
6.4.4 Notificación de RAMSI.	
6.5 INFORME DE DESVIACIONES	20
6.5.1 Desviaciones mayores	
6.5.2 Desviaciones menores.	
 7. MONITOREO ÉTICO	 21
7.1 Objetivos.	
7.2 Fundamentación	
7.3 Procedimiento	
7.3.1 Frecuencia	
7.3.2 Proceso.	
7.3.3 Resoluciones de monitoreo	
7.3.4 Informe de monitoreo.	
 8. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN	 22
8.1 Estudios de intervención con drogas o productos médicos.	
 8.2 Estudios observacionales o académicos	
 9. ANEXOS	 23
10. ABREVIATURAS	35



COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIBI) PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs)

1. CONSIDERACIONES GENERALES

La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja la dignidad de los sujetos en investigación, que sea justa para ellos y las comunidades en las que se realiza y válida científicamente.

Todas las propuestas conducentes a investigaciones que involucren seres humanos deben ser sometidas a la revisión de un comité de ética en investigación, para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. La naturaleza interdisciplinaria y multisectorial de los comités de ética en investigación pone de relieve que la interpretación y la aplicación de los principios bioéticos, no pueden ser ni rígidos ni dogmáticos, sino que deben ser resultado de un consenso entre los distintos actores de la investigación.

Entendiendo (Art.2 Ley 15462 Pcia. Buenos Aires) "Investigación en Salud Humana" a cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucra la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento científico en materia de salud humana, en la que se expone a seres humanos a observación, intervención, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente, o por medio de la recolección o el uso de material biológico, datos personales, u otro tipo de registros, produciendo conocimiento generalizable sobre:

- a) Procesos biológicos, sociales y psicológicos en seres humanos.
- b) Relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, prácticas sanitarias y estructura social.
- c) Control y monitoreo de problemas de salud pública y comunitaria incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del ambiente sobre las personas.
- d) Métodos y técnicas aplicadas a la atención, protección y promoción de la salud de las personas.

Toda investigación que involucre seres humanos debe basarse en el respeto de valores éticos fundamentales y está regido por el respeto de la dignidad de las personas por considerarla el fundamento de los derechos humanos, así como la seguridad y el bienestar de todas las personas participantes actuales y potenciales. Deberá prestarse especial atención a los estudios que involucren a personas o grupos vulnerables.

A tales efectos posee la autoridad necesaria para aprobar, solicitar modificaciones previas a la aprobación, rechazar o suspender un estudio de investigación en curso a través de sus dictámenes. Los dictámenes de CIBI son vinculantes, independientes y tienen poder de veto.

El Comité requiere un mínimo de las dos terceras partes de sus integrantes, para elaborar y aprobar los dictámenes.

Para su funcionamiento, el CIBI adhiere a los códigos y normativas nacionales



e internacionales y a toda aquella que las modifique o reemplace en el futuro, emanadas de las autoridades competentes, que protegen el derecho y dignidad de las personas que participan en estudios de investigación.

Marcos Éticos Universales

1. Código de Nuremberg (1947).
2. Declaración Universal de Derechos Humanos (ONU, 1948).
3. Informe Belmont (1978).
4. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM): Última actualización Finlandia 2024.
5. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005).

Estándares Internacionales

6. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos (CIOMS, 2016).
7. Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6(R3) (2025)
8. Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997) y Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003).
9. Guías Operacionales para Comités de Ética (OMS, 2000-2002).

Marco Legal Nacional

10. Código Civil y Comercial de la Nación (2015)
11. Disposición ANMAT 7516/2025: Régimen de Buenas Prácticas Clínicas para Estudios de Farmacología Clínica.
12. Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación: Guía para Investigaciones con Seres Humanos.
13. Ley 25.326 de Protección de Datos Personales y su Decreto Reglamentario 1558/2001

. Normativa Provincial y del CEC

14. Ley 15.462 (Ministerio de Salud PBA) y su Decreto Reglamentario 3389/24.
15. Dictamen 046/2011 del CEC: Sobre el manejo de muestras biológicas.
16. Dictamen 579/11: Procedimientos operativos del Consejo de Ética Central.
17. Recomendaciones para los Comités de Ética en Investigación del CEC (PBA).

1.1 Alcance

El CIBI tendrá la responsabilidad de la evaluación, eventual aprobación y seguimiento de las investigaciones en salud que se desarrollan en la institución y en otros centros públicos y/o privados que hayan subrogado a este comité. Todo trabajo de investigación que se realice en el HMALL debe ser evaluado y aprobado por el CIBI.

El alcance de aprobación del CIBI comprende los partidos de la Región Sanitaria I que no tengan CEI.



1.2 Recursos y Financiación

El CIBI cuenta para su funcionamiento con un esquema de recursos mixto que garantiza su operatividad e independencia. Por un lado, el Hospital Municipal de Agudos "Dr. Leónidas Lucero" provee la infraestructura física necesaria, consistente en una oficina administrativa y sala de reuniones propia ubicada dentro del Departamento de Docencia e Investigación, además de asignar una partida presupuestaria anual destinada a gastos operativos, suministros, equipamiento tecnológico y conectividad.

Por otro lado, el Comité percibe aranceles por la evaluación de protocolos patrocinados por la industria farmacéutica y sociedades científicas, cuya gestión administrativa se realiza a través de la Fundación del Hospital en carácter de organismo independiente; estos fondos son administrados autónomamente por el CIBI para cubrir necesidades de capacitación continua, docencia y la correspondiente compensación económica porcentual a sus evaluadores. En cuanto al capital humano, la estructura se compone de un Coordinador y un Secretario con dedicación exclusiva, junto con un cuerpo de miembros vocales con dedicación parcial y asesores técnicos de distintas disciplinas, lo que asegura la eficiencia administrativa y la excelencia en la evaluación ética.

1.3 Composición y funcionamiento

El CIBI estará conformado por un número impar de miembros, no inferior a cinco (5) ni superior a nueve (9). Su integración será multidisciplinaria e intersectorial garantizando que los miembros tengan la capacidad y experiencia para revisar los aspectos científicos, médicos, jurídicos y éticos de los estudios. En su conformación se incluyen profesionales de distintas áreas de la salud con experiencia en investigación, profesionales con formación en investigación y ética de la investigación en salud, un abogado con formación en salud, miembro externo con formación en Bioética y Metodología de la investigación, un representante de la comunidad y miembros externos a la institución con formación en temáticas específicas como consultores Ad Hoc. Se garantizará una representación equilibrada en términos de género (mínimo del 30% del mismo género), edad, formación y experiencia profesional.

La selección de los miembros se realizará mediante la evaluación de la currícula profesional de los postulantes relacionados con la formación en metodología y/o ética de la investigación, y con una entrevista personal. Los aspirantes serán elegidos por mayoría simple de votos entre los miembros titulares. Las designaciones serán formalizadas por la autoridad institucional competente. La exclusión de un miembro requerirá el voto favorable del 80% de los integrantes del Comité y deberá constar en el libro de actas. En caso de renuncia ésta deberá presentarse por escrito y será tratada en la reunión plenaria siguiente, notificando la aceptación o reconsideración en un plazo no mayor a quince (15) días.

El Coordinador será designado por la máxima autoridad institucional. El Secretario será designado por el Coordinador, a propuesta de los miembros del Comité. Podrán establecerse cargos adicionales según las necesidades del Comité. Cada miembro deberá firmar un acuerdo de confidencialidad al momento de su designación.

1.4 Reuniones del comité

- **Periodicidad y convocatoria:** El comité sesionará de forma ordinaria con una frecuencia quincenal.

El coordinador/subcoordinador poseen la facultad de convocar a sesiones extraordinarias o reprogramar reuniones previstas cuando, a su criterio y por causas justificadas, la



naturaleza de

los asuntos a tratar así lo ameriten.

- **Modalidad de las sesiones:** Las reuniones podrán celebrarse de manera presencial, virtual o mediante una modalidad mixta, garantizando en todos los casos las condiciones necesarias para la deliberación confidencial y la participación efectiva de sus miembros.
- **Difusión del cronograma:** El calendario anual de reuniones será de carácter público y se encontrará disponible para su consulta en el sitio web institucional del HMALL. https://www.hmabb.gov.ar/bioetica_pub.php.
- **Criterios de admisión para evaluación:** Se incluirán en el orden del día aquellos **protocolos y enmiendas** que cuenten con la documentación completa con una antelación mínima de siete (7) días hábiles a la sesión; de lo contrario, su tratamiento se diferirá a la reunión subsiguiente. Por su parte, la **documentación de seguimiento y reportes de seguridad** (informes periódicos, finales, desvíos y eventos adversos/CIOMS) será ratificada en la sesión inmediata posterior a su recepción.
- **Registro y documentación de las sesiones (Actas):** Todas las sesiones del Comité **quedarán documentadas en actas oficiales**, las cuales servirán de registro de las deliberaciones y decisiones adoptadas. Las mismas consignarán orden del día, resumen de las deliberaciones y decisiones adoptadas, desglose de las votaciones haciendo constar expresamente las abstenciones motivadas por conflictos de interés, las notificaciones pertinentes y cualquier otro asunto de relevancia institucional o ética surgido durante la sesión.

2. DOCUMENTACIÓN

2.1 Procedimiento de Recepción y Gestión de Documentación

- ❖ Toda documentación remitida al CIBI deberá realizarse a través de correo electrónico a la siguiente dirección: comitedebioeticahmall@gmail.com

Debe contener una Carta de presentación especificando lo que se está solicitando (evaluación, notificación según corresponda) junto al detalle de los documentos adjuntos.

- Toda nueva versión de documentación ya evaluada por el CIBI y que se presente con modificaciones debe acompañarse con una copia con control de cambios realizados en relación con la última versión evaluada por el CIBI y el motivo que la origina.
- Los cambios de origen administrativo que no alteren los principios bioéticos, ni generen cambios en ningún documento que deban ser evaluados, podrán ser notificados mediante nota oficializada.
- El CIBI podrá requerir mayor información en función del análisis de la documentación recibida.
- ❖ Deberá acercarse a la oficina del CIBI en formato papel, según la categoría de protocolo que corresponda, dentro de las 48 hs. de haber enviado la documentación por correo:
 - Protocolos patrocinados por la industria: dos copias de la carta de presentación **firmadas** a fin de ser recepcionadas. Una copia del Protocolo en castellano, tres copias de los FCI, una copia del material que se entregará al paciente, una copia del modelo de contrato y póliza de seguro.
 - Protocolos no patrocinados: dos copias de la carta de presentación **firmadas** a



fin de ser recepcionadas. Una copia del protocolo y una copia de las notas de autorización **firmadas** que correspondan, según 2.6.1.

Una vez recibida en forma completa toda la documentación requerida se iniciará el proceso de evaluación.

2.2 Plazos de evaluación y notificación del dictamen

El CIBI se tomará para el estudio del protocolo un plazo de hasta 30 días hábiles, a partir de su presentación, siempre y cuando la documentación esté completa y no surjan pedidos de aclaraciones u observaciones y/o consultas a expertos en el tema. El CIBI

dispondrá de un plazo máximo de **quince** (15 días) hábiles para la evaluación del protocolo, contados a partir de la fecha en que la documentación haya sido recibida en forma completa y cumpla con los requisitos de admisibilidad. Este plazo contempla el análisis ético y la emisión del dictamen correspondiente. (Aprobado, Solicitud de modificaciones, Rechazado).

El dictamen del CIBI, se notificará por medio de una nota firmada por el Coordinador o Subcoordinador que será enviada por mail al IP. Los dictámenes y documentación original firmados deberán ser retirados por el solicitante en las oficinas del CIBI, pasados los 60 días hábiles de la notificación, pasarán a archivo por un año. Los dictámenes originales en soporte papel, así como la documentación intervenida (firmada y sellada por el comité) podrán ser retirados por el IP o miembro del equipo de investigación debidamente autorizado.

2.3 Evaluación expedita

La revisión expedita es un proceso de evaluación simplificado para trámites que, por su naturaleza, no requieren de la deliberación del pleno del Comité. Podrá ser solicitada por el Investigador Principal mediante una nota que justifique la necesidad de celeridad y detalle la documentación a evaluar.

Este procedimiento aplicará exclusivamente en los siguientes casos

1. Enmiendas Administrativas: cambios logísticos, correcciones tipográficas o de contacto que no alteren el diseño del estudio.
2. Modificaciones de Riesgo Mínimo: cambios no sustanciales en el protocolo o en el Formulario de Consentimiento Informado (FCI) que no incrementen el riesgo para los participantes.
3. Actualizaciones de seguridad: notificaciones que requieran conocimiento inmediato pero que no alteren la relación beneficio-riesgo del estudio.

2.4 Evaluación en emergencia sanitaria

Durante la vigencia de una emergencia sanitaria declarada por la autoridad nacional, provincial o municipal competente en comité establecerá un **Circuito de Revisión Ética Prioritaria**. Este procedimiento facultará al comité a realizar sesiones extraordinarias de carácter urgente y emitir dictámenes en plazos perentorios, priorizando aquellos protocolos destinados a mitigar la emergencia. La evaluación bajo este régimen exigirá un análisis riguroso de la proporcionalidad ética, asegurando que la premura por



obtener resultados no comprometa la seguridad, el bienestar ni la voluntariedad de los participantes. Se podrá admitir el uso de herramientas digitales para el proceso de consentimiento informado y supervisión remota, siempre que se garantice la integridad de los datos y derechos del sujeto.

A fin de no demorar el inicio de investigaciones críticas el comité podrá autorizar la omisión temporal de documentación administrativa no esencial (como por ejemplo legalizaciones físicas, copias impresas, CVs de investigadores que ya constan en los comités) supeditada su entrega definitiva al levantamiento de la emergencia. Bajo ninguna circunstancia se podrán omitir protocolo, FCI, manual del investigador (si aplica) y la justificación de la relevancia del estudio en el contexto de la crisis.

Durante una emergencia sanitaria, el investigador podrá enviar la documentación firmada y escaneada por correo electrónico para iniciar el trámite de inmediato. El envío

desde su cuenta oficial servirá como validación de identidad. Sin embargo, el investigador queda obligado a entregar los documentos originales en papel con firma de puño y letra una vez que las condiciones de la emergencia lo permitan, para formalizar el expediente definitivo.

2.5 REQUISITOS ESPECÍFICOS- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

Para la presentación de la documentación, se deberá tener en cuenta lo detallado en 2.1

2.5.1 Proyectos de investigación NO patrocinados por la industria farmacéutica

- Nota **firmada** dirigida al Coordinador del CIBI que indique el trámite que se solicita (evaluación/eventual aprobación/notificación). Debe detallar en forma resumida el título del proyecto, propósito y/o objetivo de la investigación, justificación y el lugar donde se llevaría a cabo y si cuenta con financiamiento. Debe detallar también la documentación que se adjunta indicando las versiones correspondientes.
En caso que aplique indicar si la investigación se desarrollará en el marco de una tesis o beca.
- Si el proyecto corresponde a tesis o trabajo final, nota de aval **firmada** por el tutor/director para ser presentado ante el CIBI.
- Copia del proyecto con los anexos correspondientes, y en caso de aplicar FCI, material de reclutamiento, material para los SI, encuestas. Todo paginado con versión y fecha.
- Currículum Vitae **resumido** (no más de 5 hojas) del IP firmado y fechado.
- Matrícula Profesional habilitante-Certificado Ético Profesional para los casos en que el ejercicio de la profesión esté vinculado directamente con la intervención del investigador en el estudio.
- Certificado de Buenas prácticas clínicas. ICH E6(R3) (2025)
(en caso de haber presentado CV y Certificación GCP dentro de los últimos 18 meses, indicarlo y no presentarlo nuevamente).
- Listado del equipo de trabajo autorizado y funciones que desempeñarán
firmado por todos los participantes.
- Nota de autorización firmada y fechada por la máxima autoridad del sector / institución donde se llevará a cabo la investigación.
- Anexos II y V firmados.



- Habilitación sanitaria vigente de la institución sede del estudio

2.5.2 Proyectos de investigación patrocinados por la industria farmacéutica

- Nota **firmada** dirigida al Coordinador del CIBI que indique el trámite que se solicita (evaluación/eventual aprobación/notificación). Debe detallar el título del protocolo, patrocinador y/o CRO. Nombre del centro donde se desarrollará la investigación, domicilio, teléfono.
Debe detallar toda la documentación que se adjunta indicando las versiones y fechas correspondientes.
- Protocolo en idioma original y en español, versión y fecha.
- FCI/s y/o Asentimiento/s personalizado para el centro de investigación.
Versión y fecha.
- Procedimiento de reclutamiento de sujetos (incluidas propagandas). Toda información escrita que se suministrará a los potenciales participantes en relación con el estudio. (diarios de medicación, instrucciones, etc.).
- Manual del Investigador, última versión.
- Poder notarial del patrocinador a la OIC si aplica.
- Modelo de contrato.
- Información sobre pagos o compensaciones que se les fuera a ofrecer los sujetos (si aplica). En este caso se debe describir motivo, monto y forma de pago.
- Póliza de seguro.
- Currículum Vitae **resumido** del IP en español que acredite su experiencia en investigación y en la especialidad.
- Certificado de GCP del IP. Versión **ICH E6(R3) (2025)**
- Título profesional y matrícula habilitante del IP.
- Certificado ético-profesional.
- Título de especialista del IP o certificado de residencia o posgrado en la especialidad que corresponda a la enfermedad en estudio.
- Anexos I, II, III, IV y V firmados.
 - I: Declaración conflicto de interés
 - II: Declaración Jurada
 - III: Carta compromiso
 - IV: Autorización dirección médica del centro"
 - V: Nota compromiso Investigadores y co-investigadores.
- Habilitación sanitaria vigente de la institución sede del estudio.
- Convenio de internación y servicio de emergencias (si la institución sede no cuenta con esos servicios).
- Nota con la información de contacto para realizar la facturación del canon correspondiente. Deberá ser abonado antes de la entrega del dictamen de aprobación.

NOTA

En caso de estar subrogando al CIBI se debe presentar además de lo detallado:

- Nota **firmada y fechada** de la máxima autoridad de la institución sede del estudio con la solicitud de subrogación.

2.5.3 Información al paciente y formulario de CI



El principio básico de la investigación con seres humanos es que la persona decida participar en el proyecto de manera voluntaria, por libre elección, después de haber sido informada y de comprender el significado de la investigación, sus riesgos previsibles y sus posibles beneficios.

El lenguaje utilizado debe ser sencillo, de fácil comprensión, sin tecnicismos y con información suficiente y concisa para que el potencial SI pueda tomar una decisión informada, no haciendo demasiado extenso el documento de forma que no resulte cansador y/o agobiante para el sujeto leerlo.

2.5.3.1 Requisitos para el CI en ensayos clínicos

La hoja de información al paciente deberá incluir:

1. El título de la investigación y el objeto o propósito de la misma.
2. Datos del patrocinador en el país: nombre o denominación y razón social, y domicilio.
3. Datos del Investigador Principal en la primera hoja: Nombre, dirección y teléfono.
4. Breve descripción del objetivo del estudio y razones por las que se lo está invitando a participar.
5. Descripción de la función del participante, incluyendo a qué se compromete, y una explicación de todos los procedimientos pertinentes a su participación.
6. Duración prevista del estudio y cronograma de visitas.
7. Carácter estrictamente voluntario a participar.
8. Descripción de los riesgos previsibles para el voluntario.
9. Compromiso de que, en caso de sufrir algún daño, entendido como una lesión, o efectos adversos o consecuencias en su salud, relacionado con la medicación suministrada o con los procedimientos practicados como parte de su estudio clínico, recibirá la atención médica y tratamiento inmediatos y necesarios. Así como la cobertura de los gastos que demande esta situación a través de la contratación de un seguro.
10. Descripción de los beneficios razonablemente esperables para el sujeto y para terceros. Cuando no se prevea un beneficio clínico para el participante, esto debe expresarse en forma explícita.
11. Información sobre alternativas a la participación en el ensayo clínico, disponibles y sus riesgos y beneficios potenciales. El CI debe ser muy claro en cuanto a que no se trata de un tratamiento, sino de un estudio de investigación.
12. Información sobre la utilización de las muestras biológicas obtenidas, si correspondiese.
13. Explicación sobre las previsiones a tomar para proteger la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de sus datos personales. Mención a la Ley 25326.
14. Explicación sobre que la participación es voluntaria y que el sujeto es libre de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que ello conlleve perjuicio alguno en su atención médica posterior.
15. Indicación sobre la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados con el estudio. También para fármacos concomitantes, que sean condición necesaria para la participación.
16. Información sobre pagos al sujeto por participar en el estudio, consignando monto, forma de pago y periodicidad en caso de ser prorrateados.
17. Circunstancias en las que la participación del sujeto puede darse por finalizada por decisión del Investigador, del patrocinante, de la Institución o autoridad



regulatoria.

18. Indicar criterios y posibles causas de finalización del estudio en forma temporaria, a término o por motivos no médicos.
19. Información sobre la necesidad de seguimiento a largo plazo, si correspondiere
20. Cuando se utilice placebo, deberá estar claramente explicado a qué se llama placebo, por qué se lo utiliza en el ensayo clínico en cuestión y la probabilidad del sujeto de recibirlo.
21. Información para mujeres en edad reproductiva (si aplica) y aseguramiento de entrega de métodos de anticoncepción.
22. Acceso post ensayo.
23. Datos de contacto del IP. (nombre, dirección, teléfono)
24. Datos del Comité que aprobó el estudio (nombre, dirección, teléfono).

Documento CI para la firma deberá incluir:

25. Declaración de que el sujeto ha recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.
26. Declaración de que el sujeto ha quedado satisfecho con la información recibida,

la ha comprendido, se le ha respondido a todas sus dudas y comprende que su participación es voluntaria.

27. Declaración de que presta su consentimiento para el procedimiento propuesto y que conoce su derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar su decisión al médico responsable del estudio.
28. Espacios para firma, aclaración, fecha para el sujeto de investigación, Investigador, Testigo independiente y Representante legal.

2.5.3.2 Requisitos para el CI en protocolos observacionales- Registros - Encuestas

Toda vez que sea posible, deberá solicitarse un consentimiento informado para el uso de datos personales. (En caso de no contar con ello, dichos datos podrán ser utilizados previa anonimización de los mismos con la correspondiente autorización del Comité de Ética en Investigación).

La hoja de información al paciente deberá incluir

1. Datos del Investigador Principal, Sitio donde se realizará la investigación. Si son varios centros deben incluirse.
2. Breve descripción de la naturaleza de la investigación, sus objetivos y por qué se lo está invitando a participar.
3. Descripción de la función del participante, incluyendo a qué se compromete, y una explicación de todos los procedimientos pertinentes a su participación. duración prevista del estudio y cronograma de visitas (si aplica).
4. Potenciales riesgos y beneficios de su participación.
5. Explicación sobre las previsiones a tomar para proteger la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de sus datos personales. Ley 25326.
6. Información sobre quiénes podrán tener acceso a sus datos personales. 7. Explicación sobre que la participación es voluntaria y que el sujeto es libre de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que ello conlleve perjuicio alguno en su atención médica posterior.
8. Datos de contacto para consultas: IP o persona designada por éste: Nombre, dirección y teléfono. Comité de Bioética en Investigación que evaluó: dirección y teléfono.



Documento CI para la firma deberá incluir

9. Título de la Investigación y datos del investigador principal. Sitio donde se realizará la investigación.
10. Declaración que el sujeto ha leído el consentimiento, ha recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos y su finalidad.
11. Declaración que el sujeto ha quedado satisfecho con la información recibida, la ha comprendido, se le ha respondido a todas sus dudas y comprende que su decisión es voluntaria.
12. Declaración que presta su consentimiento para el procedimiento propuesto y que conoce su derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar de su decisión al médico responsable del estudio.
13. Espacios para firma, aclaración, fecha para el sujeto de investigación, Investigador, Testigo independiente y Representante legal.

En todos los casos cada Consentimiento Informado debe incorporarse el siguiente texto:

“El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité Institucional de Bioética en Investigación del Hospital Municipal de Agudos Dr. Leónidas Lucero de Bahía Blanca, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con fecha

17/09/10, bajo el N° 017/2010, Folio 54, Libro 1- Última re-acreditación vigente 07/02/2025 Cat.

2. Si usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Bioética en Investigación, al teléfono (0291) 4598484 - interno 4381”.

2.5.4 ENMIENDA AL PROTOCOLO y/o CI - ADENDAS

Al presentar una enmienda a un protocolo o al consentimiento informado u adenda, el solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de evaluación y eventual aprobación de la documentación que corresponda.
- Certificado ético-profesional del IP.
- Enmienda al protocolo (versión en inglés y en español).
- Hojas de Información para el paciente y Consentimiento Informado (número y fecha de versión) en idioma español, personalizada para cada centro de investigación.
- Resumen de cambios realizados en el protocolo original y/o en el consentimiento informado y su fundamentación.
- Adenda (versión inglés y español).

2.5.5 REAPROBACIÓN ANUAL

La vigencia del dictamen de aprobación del protocolo será de un año a partir de la fecha de emisión. Antes del vencimiento de éste deberá solicitarse al comité la reaprobación anual del mismo.

Se deberá adjuntar la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de reaprobación anual.
- Certificado ético profesional del IP



- Habilitación sanitaria vigente de la institución sede del estudio. *(Requerido solo si hubo vencimiento y renovación del documento desde la última aprobación del comité)*

2.5.6 SUB-ESTUDIO

Si se presenta un sub-estudio opcional, deberá adjuntarse:

- Carta de presentación del sub-estudio solicitando la evaluación y eventual aprobación por parte del CIBI.
- Protocolo del sub-estudio versión en inglés y en español.
- Hoja de Información para el paciente y Consentimiento Informado (Número y fecha de versión del mismo) en idioma español, personalizada para cada Centro de Investigación.

2.5.7 CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL

En caso de generarse un cambio en el IP debe notificarse al comité y enviar la documentación detallada a continuación a fin de que el nuevo IP sea aprobado para la conducción del estudio.

1. Nota donde conste los motivos que generan el cambio.
2. Documentación del nuevo IP según lo solicitado en 2.6.1
3. Luego de aprobado el nuevo IP deberá presentar para aprobación la nueva documentación a saber:
 - Póliza de seguro que incluya al nuevo investigador
 - Contrato
 - FCI con los datos del nuevo investigador.

2.5.8 ALTAS Y BAJAS DEL CENTRO

En caso de generarse un cambio de lugar del centro ya aprobado debe notificarse al comité y enviar la documentación detallada a continuación a fin de que el nuevo centro sea aprobado para la continuidad del estudio.

1. Nota donde conste los motivos que generan el cambio.
2. Presentar para aprobación del nuevo centro la nueva documentación:
 - Habilitación sanitaria correspondiente.
 - Nuevos convenios de internación y emergencias (si aplica).
 - FCI con los datos del nuevo centro.

2.6 PROCEDIMIENTOS PARA MODIFICACIÓN/ RECHAZO DE UN PROTOCOLO

En caso de rechazo de un protocolo o enmiendas esenciales al mismo, el Comité Institucional de Bioética en Investigación deberá informar en el término de siete días al Comité de Ética Central el nombre del protocolo y los motivos del rechazo. A tal fin, el/los motivo/s del rechazo deben ser causales de inviabilidad del protocolo, es decir, por objeciones insalvables. En el caso de que se haya solicitado una modificación relevante para la aprobación del proyecto, la misma debería ser contestada en un plazo máximo de treinta días hábiles. De no cumplirse con las observaciones formuladas, se procederá a la baja del trámite de evaluación por parte del Comité Institucional con la causal de rechazo por incumplimiento en la implementación de las observaciones formuladas.



2.6.1 Recurso de consideración /Apelación

- Recurso de reconsideración ante dictamen denegatorio: se le informará al equipo investigador, en el mismo dictamen, que cuenta con hasta 30 días para interponer el recurso con la debida fundamentación y pretensión.
- Régimen de apelación: Se informará al equipo investigador acerca del régimen de apelación ante el Comité de Ética Central en el mismo dictamen denegatorio. Éste recurso se habilitará una vez que se haya agotado la reconsideración. El IP deberá dirigirse al Comité de Ética Central, fundamentando el motivo de la apelación y la petición pretendida con un plazo de 30 días a partir de la confirmación de la decisión reconsiderada.

2.7 RESPONSABILIDAD DEL IP CON EL CIBI LUEGO DE APROBADO EL PROTOCOLO

El IP es el responsable del cumplimiento de las normas y solicitudes del CIBI.

Deberá informar sobre:

- Fecha de iniciación del Protocolo de Investigación, posterior al dictamen de aprobación del CIBI.
- Destino de las muestras una vez finalizada la investigación.
- Suspensión del reclutamiento de pacientes, momentáneo o definitivo en un ensayo clínico. Comunicar por nota duplicada, indicando el motivo que genera la suspensión e informar sobre el estado del estudio.
- Suspensión transitoria/definitiva del investigador y/o Centro e indicar los motivos.
- Someter a evaluación para aprobación nuevos métodos de reclutamiento de voluntarios.
- Notificación de Eventos Adversos serios y no serios, esperados y no esperados, relacionados y no relacionados. RAMSIs
- Entrega de medicamento post terminación del estudio si correspondiera. • Informe de seguridad del comité independiente de seguimiento de la investigación de monitoreo de datos de seguridad.
- Informe semestral del avance del protocolo y desviaciones/violaciones(Anexo VI)
- Informe final.
- Comunicar en caso de apertura del ciego.
- Cierre del protocolo, cuando se encuentre disponible el informe final del ensayo clínico con los resultados y análisis globales, se remitirá al CIBI en nota por duplicado.
- Cambios administrativos del centro, teléfono, mail, etc.
- Renovación anual de la aprobación.

3. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN PEDIATRÍA

Para la toma de Consentimiento Informado se seguirá lo pautado por la ley 15.462. En caso de menores de edad, se aplicará el Nuevo Código Civil y Comercial Ley 26.944, Libro Primero, Título I, Capítulo 2, Sección 2ª. La persona menor de



edad ejerce sus derechos a través de sus representantes legales.

En menores con edad y grado de madurez suficiente (entre 7 y 12 años), deberá presentarse CI de los padres y asentimiento del menor. En caso de conflictos de intereses puede intervenir asistencia letrada.

En presencia de adolescentes (entre 13 y 15 años) con actitud para decidir por sí mismo en tratamientos que no resulten invasivos, ni representen un riesgo grave en su vida o integridad física, se deberá presentar un CI. En caso de tratamientos invasivos o que representen un riesgo para su vida deberá presentarse el CI del adolescente y asentimiento de los padres.

A partir de los 16 años el adolescente es considerado como adulto, por lo tanto, deberá presentar el CI.

El investigador deberá garantizar que: la investigación no podrá ser realizada con adultos, el propósito debe ser relevante a las necesidades de salud de los niños, el acuerdo de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades.

4. PROTOCOLOS DE ESTUDIOS GENÉTICOS Y/O FARMACOGENÓMICOS

El análisis de estos estudios se basa en los siguientes documentos:

- **Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997) y Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003)**
- **Dictamen 046/2011 del CEC: Sobre el manejo de muestras biológicas.**

Además de los Códigos mencionados y reconociendo que los datos genéticos humanos son especiales por su condición de datos sensibles y que su capacidad predictiva puede ser mayor de lo que se supone en el momento de obtenerlos, y que

deben aplicarse las mismas rigurosas exigencias de confidencialidad, el derecho a saber del SÍ y principios bioéticos de los datos médicos—, este Comité velará por el respeto de la dignidad humana y la protección de los Derechos Humanos y las libertades fundamentales en la obtención, tratamiento, utilización y conservación de los datos genéticos humanos y los datos proiómicos y las muestras biológicas de que estos datos provengan, excepto cuando se trate de la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales. Por imperativo ético deberán aplicarse procedimientos transparentes y éticamente aceptables para recolectar, utilizar y conservar datos genéticos y datos proiómicos humanos.

Deberá facilitarse información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener sobre la finalidad con que se van a obtener sus datos genéticos y cómo se van a utilizar y conservar esos datos y sus muestras.

Se deben describir los riesgos y consecuencias e indicar que la persona interesada puede revocar su consentimiento sin sufrir presiones y sin que ello conlleve ningún tipo de perjuicio o sanción. Además, el sujeto de investigación tiene derecho a solicitar la anonimización y/o destrucción de sus muestras, sin perjuicio de la utilización de los datos previamente obtenidos.

Todos los gastos en relación de las prácticas, medicamentos e instrumental de protocolos prospectivos deben ser asegurados y suministrados por la industria



farmacéutica.

Asimismo, aquellos protocolos observacionales que requieran intervención y ocasionan un gasto deben estar cubiertos por el Investigador Principal y/o Sponsor.

5. UTILIZACIÓN DE PLACEBO

Definición de Placebo: sustancia inerte o tratamiento simulado que se administra a un grupo control en los ensayos clínicos, con el fin de proveer una medición basal para estudios, reduciendo el sesgo por efecto de su gestión.

El uso de placebo sólo es aceptable cuando no exista una intervención alternativa de eficacia probada o cuando esta técnica sea necesaria por razones metodológicas o científicas válidas y los riesgos de daños o padecimientos sean menores (Resolución del Ministerio de Salud N.º 1480/11).

Cuando existe un tratamiento eficaz no es ético asignar placebo a los pacientes. Este concepto, es parte de equidad, sin el cual todo ensayo clínico sería no ético.

En los casos en que exista una terapia estándar el uso de control placebo en lugar de control activo debe restringirse a las situaciones en las que los riesgos de daño o padecimiento sean menores y no se haya justificado adecuadamente su necesidad científica (Resolución del Ministerio de Salud N.º 1480/11)

La Declaración de **Helsinki** establece que: *"Los beneficios, los riesgos, la carga y la eficacia de una nueva intervención deben probarse en comparación con los de la mejor intervención comprobada hasta el momento"*

Se han analizado los aspectos clínicos, médicos y éticos del placebo relacionados con la investigación clínica. Éticamente se acepta el uso de placebo en las siguientes circunstancias:

Frente a la ausencia de un tratamiento efectivo:

- Cuando el tratamiento con placebos es corto.
- Cuando no agrega riesgos de daños serios o irreversibles no relacionados a su

patología de base.

- Cuando el CI firmado por el paciente ha sido claro al respecto.

No es aceptable la utilización de placebo, cuando:

- Exista una mejor intervención comprobada hasta el momento.
- El tratamiento con placebo suponga riesgos a la población a tratar.
- Sea previsible que un grupo de pacientes vaya a sufrir daños relevantes como consecuencia de privarlos de un tratamiento que se considera necesario.
- No se puede usar escape temprano

6. ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN INICIADOS-ACTIVOS

6.1 Revisiones-Correcciones- Agregados

En cualquier momento durante el curso de un proyecto deberá presentarse solicitud de revisión si:

- Se ha producido nueva información de seguridad.
- Es necesario modificar el protocolo.
- Se requieren cambios en los investigadores o personal afectados al proyecto.
- Se requieren cambios en los procedimientos de consentimiento informado.



- Se desea hacer cualquier tipo de enmienda en los pasos del proyecto.

Dicha solicitud debe ser presentada antes de implementar esos cambios. El investigador principal o el patrocinante pueden solicitar y justificar un tratamiento urgente de dichos cambios a través de la evaluación expedita.

En la presentación de esta solicitud se deberá entregar:

- 1) Solicitud de revisión - consignar si se trata de una urgencia, en particular aquellas relacionadas con la seguridad.
- 2) Copia del protocolo, con las modificaciones señaladas. Si las modificaciones son mínimas, podrá aceptarse una carta señalándolas. También puede ser aceptable una carta cuando exista urgencia en hacer las enmiendas.
- 3) Copia del nuevo formulario de consentimiento informado, y/o del material utilizado para reclutar sujetos, y/o del manual de la droga con las modificaciones señaladas.

Se deberán presentar los documentos con los resúmenes de cambios y las versiones definitivas con la actualización de la versión y la fecha.

6.2 Informes de Avance

Para estudios experimentales los informes de avance deberán ser presentados **semestralmente** sin que medie requerimiento por parte del CIBI, computando la fecha desde el día de la autorización del protocolo, aun cuando el estudio no haya comenzado

Para estudios observacionales deberán ser presentados **anualmente**

La presentación se hará en el formulario correspondiente. (Anexo VI). En ensayos clínicos de psicofármacos, podrá enviarse una copia del semestral enviado a la ANMAT.

La periodicidad puede ser menor si el CIBI lo considera y solicita en forma expresa.

Los informes del Comité Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD), deberán adjuntarse a los informes periódicos, excepto que haya un cambio en las condiciones o riesgos, en cuyo caso deberán comunicarse dentro de los 10 días

hábiles de recibido.

6.3 Informe Final

- El IP deberá presentarlo al término de la participación del último sujeto participante en el centro. La presentación se hará en el formulario correspondiente. (Anexo VI).
- Una vez se haya procedido al cierre del protocolo, el IP deberá notificar por nota al CIBI.

6.4 COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS - REPORTES DE EMBARAZO

Los eventos adversos (EA) pueden ser serios o no serios, esperados o inesperados y relacionados o no con la droga y/o procedimientos del estudio.

Se define evento adverso serio (EAS) cuando un evento adverso resulta, a cualquier dosis, en fallecimiento, amenaza para la vida, requiere hospitalización o prolonga la hospitalización existente, o da como resultado invalidez o incapacidad persistente o significativa, anomalía congénita o defecto de nacimiento.

El IP debe reportar al CIBI los eventos adversos dentro de los siguientes plazos.



6.4.1 Eventos adversos serios

- Deberán ser reportados por escrito al CIBI dentro de los siete (7) días hábiles a partir de la toma de conocimiento.
- Los reportes iniciales deberán ser seguidos por reportes de seguimiento detallados dentro de los siete (7) a catorce (14) días hábiles del reporte inicial o bien cuando el evento haya finalizado.

El CIBI evaluará si decide solamente tomar conocimiento de los eventos reportados, o si por su naturaleza debe hacer una investigación exhaustiva del hecho, quedando registro en las actas del comité.

Será informado por escrito al IP si el comité requiriera cambios en algún paso del protocolo, o tomar alguna medida urgente si considera que es necesario modificar la información brindada a los sujetos.

6.4.2 Eventos adversos no serios

- El IP deberá comunicar al CIBI en planilla (Word o Excel) adjunta al momento de la presentación de los informes de avance y/o final.

6.4.3 Reportes de embarazo

Aunque técnicamente el embarazo no es un EA todos los embarazos ocurridos en un estudio de investigación farmacológica deben seguirse hasta su conclusión para determinar su desenlace.

- Se notificará en nota por escrito al CIBI dentro de los catorce (14) días hábiles a partir de la toma de conocimiento por parte del IP.
- Se enviarán informes mensuales indicando la evolución.
- Informe final luego del nacimiento.

En caso que el resultado del embarazo cumpla en algún momento de su evolución con los criterios para ser asignado como un EAS (aborto, muerte fetal, neonatal, entre otros) deberá reportarse como tal.

6.4.4 Notificación de RAMSI

La presentación de las mismas debe realizarse semestralmente a partir de la fecha de aprobación de la ANMAT.

6.5 INFORME DE DESVIACIONES

Se entiende por desviación a toda alteración y/o modificación al protocolo aprobado.

6.5.1 Desviaciones mayores

Se considerará desviación mayor aquella que impacta en la seguridad del sujeto y/o puede alterar el riesgo-beneficio o comprometa la integridad de los datos del estudio y/o afecte la voluntariedad del sujeto.

- El IP deberá reportarla al CIBI dentro de los catorce (14) días hábiles de ser detectada.



6.5.2 Desviaciones menores

- El IP deberá comunicar al CIBI en planilla (Word o Excel) adjunta al momento de la presentación de los informes de avance y/o final.

7. MONITOREO ÉTICO

7.1 Objetivos

- Garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación de manera continua.
- Asegurar el cumplimiento de las condiciones específicas y compromisos asumidos por el investigador al momento de la aprobación del estudio.
- Evaluar la proporcionalidad de la carga del estudio sobre el participante para asegurar que no sea disruptiva para su vida

7.2 Fundamentación

El principal objetivo de los Comités de Ética en Investigación es la protección de los sujetos de investigación y para esto el comité debe ejercer una función de supervisión continua.

El monitoreo ético no se limitará a la revisión documental, sino que evaluará activamente la proporcionalidad de la carga del estudio sobre el participante y el cumplimiento de los compromisos específicos detallados en el dictamen de aprobación. Se verificará la integración del protocolo con el sistema de cuidados generales del centro para garantizar la atención del sujeto ante hallazgos incidentales o emergencias fuera del horario de investigación.

7.3 Procedimiento

7.3.1 Frecuencia:

El Comité definirá la periodicidad de las visitas según el riesgo del estudio, realizando como mínimo una supervisión anual para protocolos Fase II y III

El monitoreo se realizará **siempre con el aviso previo al investigador principal** del estudio con 10 días hábiles de anticipación. En los casos en que se hayan recibido denuncias o evidencia suficiente sobre un menoscabo en la integridad y los derechos de los participantes de la investigación el IP será notificado con 3 días hábiles de anticipación.

7.3.2 Proceso

Se realizará de acuerdo a la planilla de Monitoreo Ético de Campo (Anexo VII)



La planilla ha sido creada como una herramienta de supervisión ética dinámica que además de la revisión administrativa abarca otros ejes de protección como verificación de compromisos específicos, proporcionalidad de la carga sobre el estudio del participante e integración con el sistema de cuidados. Las acciones llevadas a cabo intentarán asegurar el cumplimiento de los objetivos del monitoreo ético.

7.3.3 Resoluciones de monitoreo

Resultados posibles:

- Ninguna acción indicada: No se han detectado hallazgos que comprometen la seguridad o derechos de los participantes
- Indicación de acción voluntaria: Las observaciones realizadas exigen acciones correctivas. Recomendaciones de mejora. No requieren que el CIBI realice ninguna acción administrativa.
- Indicación de acción formal o de contenido: El CIBI podrá tomar acciones que lleven a implementar acciones correctivas con intensificación de monitoreo, restricciones y/o suspensiones.
En este caso se le dará al IP un Formulario de Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (Anexo xxxx) al que se le dará un plazo de implementación y luego de realizadas las acciones deberá presentar al comité, que en plazo de 48 hs hábiles debe expedirse respecto a su evaluación.

7.3.4 Informe de monitoreo

Se realizará un informe de monitoreo que será enviado al IP dentro de los 4 días hábiles de realizado el mismo.

8. ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

8.1 Estudios de intervención con drogas o productos médicos

El CIBI conservará toda la documentación relevante de cada protocolo evaluado (correspondencia, dictámenes, actas, versiones aprobadas de CI y protocolos, y reportes de monitoreo) por un período **mínimo de 15 años** tras la

finalización del estudio, conforme a la Disposición ANMAT 7516/2025. Los registros podrán ser conservados en soporte físico o digital, garantizando siempre su integridad, confidencialidad y disponibilidad para las autoridades regulatorias.

8.2 Estudios observacionales o académicos

El CIBI conservará la documentación por un período **mínimo de 10 años** tras la finalización del estudio. Los registros podrán ser conservados en soporte físico o digital, garantizando siempre su integridad, confidencialidad y disponibilidad para las autoridades.



ANEXOS



Comités Acreditados:

- Comité de Bioética Hospital Interzonal General de Agudos Dr. José Penna – Bahía Blanca.
- Comité Institucional de Bioética en Investigación Hospital Municipal de Agudos Dr Leónidas Lucero – Bahía Blanca.
- Comité de Ética Hospital Italiano Regional del Sur – Bahía Blanca.
- Comité Institucional de Bioética en Investigación Hospital Municipal Dr. R. Caccavo – Coronel Suárez.
- Comité de Ética en Investigación del Instituto BRIZA Concept SRL.



Anexo I

Política de aclaración de conflictos de interés

Un conflicto de intereses ocurre cuando un interés primario profesional, tal como el bienestar de los pacientes o la validez de una investigación científica, puede verse afectado por un interés secundario, tal como una ganancia económica, el prestigio profesional o las rivalidades personales.

En medicina, los conflictos de interés se relacionan principalmente con la industria de la salud (farmacéutica, tecnológica, etc.). En las relaciones de los profesionales con la industria de la salud se pueden considerar seis tipos de interacciones financieras:

- Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas de viaje, etc.).
 - Cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria.
 - Recibir financiación para programas educativos o actividades de formación
 - Recibir apoyo y financiación para una investigación.
 - Estar empleado como consultor para una compañía farmacéutica.
 - Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica.
- Los conflictos de interés existen, y por lo tanto deben ser declarados a pesar de que la persona piense que ese interés no influye en su accionar.

El CIBI podrá requerir información del profesional declarante relacionado con el conflicto de interés declarado, y así determinar si dicho conflicto resulta relevante.

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

1. Poseo acciones de la compañía patrocinante o cualquier otro interés propietario. SI.... NO....
2. Poseo cualquier interés propietario en el producto de investigación, ya sea licenciamientos o patentes. SI.... NO....
3. He realizado acuerdos financieros con la compañía patrocinante 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. SI.... NO....
4. Recibo pagos por parte de la compañía patrocinante 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, subsidios de investigación. SI.... NO....

Firma

Aclaración/sello

Fecha

Anexo II

Declaración jurada

Protocolo No:

Patrocinante:

Título del Protocolo:

Nombre del Centro:

Investigador Principal:

Correo electrónico:

Comité Institucional de Bioética en Investigación
Hospital Municipal de Agudos "Dr. Leónidas Lucero"

S / D

De mi mayor consideración:

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 15462, ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la presente Ley y a respetar los derechos de los sujetos en experimentación clínica durante la realización del presente estudio.

Investigador principal

Firma

Aclaración

Fecha

ANEXO III

ACTA DE COMPROMISO

Protocolo No:

Patrocinante:

Título del Protocolo:

Nombre y Dirección del

Centro:

Investigador Principal:

Comité Institucional de Bioética en Investigación
Hospital Municipal de Agudos "Dr. Leónidas Lucero"
S / D

De mi mayor consideración:

Por intermedio de la presente y a través del seguro contratado, nos
comprometemos a compensar los daños que pudieran sufrir los sujetos que participan
en el presente estudio derivados del mismo.

Investigador Principal Máxima autoridad de la Institución (*) Patrocinador

.....



Anexo IV

Autorización de la Dirección Médica de la institución dónde se realizará la Investigación

Protocolo No:

Patrocinante:

Título del Protocolo:

Nombre y Dirección del
Centro:

Investigador Principal:

Comité Institucional de Bioética en Investigación
Hospital Municipal de Agudos "Dr. Leónidas Lucero"
S / D

Por la presente autorizo la realización de la investigación de referencia para que sea llevada a cabo en esta Institución para lo cual ha sido aprobada metodológica y éticamente.

Firma

Aclaración

Fecha

ANEXO V

Bahía Blanca

Comité Institucional de Bioética en Investigación
Hospital Municipal de Agudos "Dr. Leónidas Lucero"

De nuestra consideración:

Por la presente, los investigadores principales y co-investigadores responsables del
protocolo de investigación titulado.....

.....
.....
.....

afirmamos que el presente protocolo se ajusta y respeta los principios éticos para la
investigación médica en seres humanos de la Declaración de Helsinki de la Asociación
Médica Mundial (versión del año 2024 y Normas de Buenas Prácticas Clínicas (Disposición
ANMAT 7516/2025). Firma y Aclaración Investigador/es Principal/es:

.....
.....
.....

Firma/s Co y Aclaración Investigador/es:

.....
.....



ANEXO VI

AVANCE FINAL

INVESTIGADOR			
CENTRO			
PATROCINANTE		N.º PROTOCOLO	
TÍTULO DEL PROTOCOLO			

FECHA	APROBACIÓN CIBI	APROBACIÓN ANMAT	INICIO ESTUDIO	TERMINACIÓN	NO DISPONIBLE
	/...../.....	/...../.....	/...../.....	/...../.....	/...../.....
	PERIODO DE RECLUTAMIENTO ASIGNADO AL CENTRO:				

CANTIDAD DE PACIENTES/ VOLUNTARIOS (DESDE EL COMIENZO DEL ENSAYO)							
PREVISTOS		INCORPORADOS		EN PRESELECCIÓN		FALLA DE SELECCIÓN	
RANDOMIZADOS / RECLUTADOS		EN ESTUDIO		FINALIZAR ON EL ESTUDIO		DISCONTINUADOS / DESERCIONES	

EXPERIENCIAS		
RESULTADOS OBTENIDOS HASTA LA FECHA:		
EVENTOS ADVERSOS SERIOS (DESDE EL	RELACIONADOS CANTIDAD	



COMIENZO DEL ENSAYO)	NO RELACIONADOS CANTIDAD			
RIESGO ACTUAL /BENEFICIO- BASADOS EN RESULTADOS OBTENIDOS	ACEPTABLE: SI			NO
	EXPLICAR:			

 SI NO

OTROS COMENTARIOS:	-
	-
	-
	-
	-
	-

YO, DECLARO QUE LA INFORMACIÓN (INVESTIGADOR PRINCIPAL) PRECEDENTE ES EXACTA Y VERDADERA

MONITOREO ÉTICO

N°de protocolo: Investigador principal Centro: Fecha

1. Documentación y Vigencia

ANEXO VII

Item a evaluar	SI	NO	N/A	Observaciones
¿El protocolo/enmiendas cuentan con la aprobación vigente del CIBI y entidad regulatoria ?				
¿El personal del centro cuenta con capacitación BPC vigente?				
¿ Se han reportado los desvíos/violaciones en tiempo y forma?				
Item a evaluar	SI	NO	N/A	Observaciones
¿ Se utilizaron las versiones de CI aprobadas al momento de la firma?				
¿La página de firmas está completa con firma y fecha manuscrita por el participante e investigador que realizó el proceso?				
¿Ha firmado un testigo en caso de aplicar?				
¿Del registro del proceso en la HC, se puede descartar que se hayan dado circunstancias que puedan haber influido o condicionado la decisión del participante?				
¿Se respetaron los procesos de CI/asentimiento en menores, o los CI diferidos en emergencia? (si aplica)				

2. Proceso de CI



3. Protección y Seguridad de los participantes

Item a evaluar	SI	NO	N/A	Observaciones
¿ Los EAS fueron reportados al CIBI según los plazos normativos?				
¿Se garantiza la privacidad durante las visitas del estudio?				
¿El archivo de datos asegura el cumplimiento de la confidencialidad?				

(Ley 25.326)				
¿Existe registro de gastos reembolsados a los participantes? (si aplica)				
¿Ha realizado algún miembro del equipo funciones que no le han sido delegadas ?				
¿Se ha dado seguimiento a los EA/EAS de forma completa?				

4. Gestión de la medicación/intervención (Visión ética)

Item a evaluar	SI	NO	N/A	Observaciones
¿El almacenamiento garantiza la integridad del producto para el participante?				
¿La trazabilidad del proceso permite asegurar que el participante recibió la dosis correcta?				

5. Seguimiento de los requerimientos especiales del dictamen

Requerimiento específico según dictamen N°.....	SI	NO	N/A	Observaciones
*				
*				

(*) Será cargado el requerimiento específico si aplica antes del monitoreo.



6. Entrevista a sujetos participantes

- ¿Por qué decidió participar en el estudio?
 - ¿Sabe que si en algún momento cambia de opinión puede retirarse del estudio sin afección de su atención médica?
 - ¿Sabe que tratamiento está recibiendo?
 - Si tuviera alguna molestia o urgencia ¿sabe a quién llamar ? ¿ a dónde ir?
 - ¿El tiempo que pasa en las visitas y procedimientos es el que le habían comunicado inicialmente? • ¿Alguna prueba o procedimiento le ha causado molestias que no esperaba?
 - ¿A tenido algún gasto de bolsillo para cumplir con las visitas y procedimientos del estudio? ¿Se lo han reembolsado?
- (El monitor podrá hacer alguna otra pregunta que considere pertinente de acuerdo a las respuestas recibidas por el participante)

6. Entrevista con el IP

- ¿ Ha habido retiros de consentimiento? Motivos
- ¿ Algún participante ha tenido que utilizar el centro de emergencias? ¿Obtuvo respuesta de manera adecuada? (ver la historia clínica del paciente referido)
- ¿Cuánto estima es el tiempo promedio que permanece el sujeto en las visitas que requieren procedimientos? ¿Considera que coincide con lo previsto?

(El monitor podrá hacer alguna otra pregunta que considere pertinente de acuerdo a lo monitoreado hasta el momento de la entrevista)

DIAGNÓSTICO Y ACCIONES SUGERIDAS:

1. Hallazgos menores: [Espacio para descripción]
2. Hallazgos mayores: [Espacio para descripción]
3. Recomendaciones del monitor:
4. ☐ [Espacio para descripción]
☐ Requiere plan de acción correctiva y preventiva
☐ Suspensión temporal de reclutamiento
☐ Notificación a autoridad regulatoria

Firma/ aclaración del monitor

Firma /aclaración del IP

ANEXO VIII

PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

N° de protocolo: Investigador principal

Centro: Fecha

7. Información general

Campo	Descripción
Identificación del CAPA	
Fecha del hallazgo	
Responsable	

8. Descripción del Hallazgo y Análisis

• Descripción del hallazgo: • Análisis
Causa – Raíz:

9. Plan de Acción

Tipo de Acción	Descripción de la tareas	Responsable	Fecha límite
Correctiva			
Preventiva			

4. Seguimiento y Cierre

- **Verificación de Efectividad:** ¿Las acciones implementadas resolvieron el problema a largo plazo? (Se revisa en el siguiente monitoreo).
- **Estado:** (Abierto / En Proceso / Cerrado).

Firma de Cierre: (Investigador Principal y Monitor Ético)

ABREVIATURAS:

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica.

CCIS: Comisión conjunta de Investigación en Salud (Ministerio de Salud de la Provincia de Bs. Aires)

CEC: Comité de Ética Central (Ministerio de Salud de la Provincia de Bs. Aires) CEI: Comité de Ética en Investigación

CI: Consentimiento Informado.

CIBI: Comité Institucional de Bioética en Investigación.

CV: Currículum Vitae.

EA: Evento adverso

EAS: Evento adverso serio

FCI: Formulario de Consentimiento Informado.

GBPC: Guía de Buenas Prácticas Clínicas.

HMALL": Hospital Municipal de Agudos "Dr. Leónidas Lucero".

IP: Investigador Principal.

SI: Sujeto de investigación.