2026

HOSPITAL MATERNO INFANTIL RAMÓN SARDÁ

Comité de Ética en Investigación

# Procedimientos Operativos estándares (POE) para Protocolos de Investigación sobre participantes humanos

*Esteban de Luca 2151 (1246) CABA Tel: (54 11) 49433567*

## INDICE

**INTRODUCCIÓN** **3**

**INICIO DEL PROCEDIMIENTO** **5**

**Envío de Solicitud y Presentación del protocolo** **5**

**Recepción del protocolo por el CEI** **7**

Estudios multicéntricos multinacionales **7**

**Revisión y Evaluación del protocolo** **8**

10 9

10 10

**Toma de decisión** **10**

11 11

**Pasos a seguir** **12**

**Disposición del Director del Hospital** **13**

13 13

**Circuito de las Investigaciones patrocinadas** **13**

**SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO** **14**

**Monitoreo ético y seguimiento de los proyectos** **15**

15 15

15 16

**Extensión** **18**

**Desviaciones y Eventos Adversos** **18**

**Enmienda** **18**

**Suspensión** **19**

**FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO** **19**

# INTRODUCCIÓN

Los procedimientos operativos estándar (POE) determinan y describen los procesos del Comité de Ética en Investigación (CEI) de esta institución, a fin de asegurar consistencia y eficiencia.
El POE afecta a todos los proyectos de investigación en humanos que se realicen en la institución, se actualiza en relación a la evolución del conocimiento en el área y a los cambios de la normativa en la materia; y contribuye con el desarrollo de la calidad y uniformidad en la evaluación ético-metodológica de la investigación en salud. Se enmarca dentro de los requerimientos del Comité Central de Ética en la Investigación (CCE) de la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional (DGDIYDP) del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Para la elaboración de estos POE se han considerado:

1. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 75ª Asamblea General, Helsinki, Finlandia, octubre 2024, y sus versiones anteriores , siempre considerando la máxima estrategia de cuidado.
2. Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo (Nuffield Council on Bioethics).
3. Todos los documentos internacionales sobre derechos humanos incorporados a la constitución nacional por el artículo 75 inciso 22.
4. Ley Nacional 26529 Derechos de los Pacientes en su relación con los Profesionales e Instituciones de Salud de 2009, modificada por Ley 26742/2012 y ley 26812/2012, y todas las normas que hasta la fecha la modifican y/o complementan.
5. Ley Nacional 26343/2007 modificacion de la ley 25326/2000 Protección de Datos Personales y derechos de los titulares y todas las normas que hasta la fecha la modifican y/o complementan.
6. Resolución 1480/2011 que establece la Guía para las Investigaciones con Seres Humanos del Ministerio de Salud de la Nación.
7. Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, El Decreto Nº 58/11, y la disposición Nº 2019-06123037- - GCABA-DGDIYDP, incluyendo:
   a. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2002 y 2017)
   b. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005)
   c. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005)
   d. Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997)
   e. Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003)
8. Resolución N° 595/MSGC/14, Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de investigaciones conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas que se efectúen en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Modificada por la Disposición 346/2016.
9. Resolución 1922/MSGC/15 La organización y el funcionamiento del Comité Central de Ética en Investigación y sus disposiciones: 404/2019, 73/2020, 81/2020, 86/2020.
10. Resolución N° 1533/MSGC/19, Guía para la categorización de riesgo en investigaciones en salud.
11. Resolución Nº 877/MSGC/2026 MINISTERIO DE SALUD. CONVENIO MARCO - PARA - PROYECTOS Y TRABAJOS - INVESTIGACIÓN CON PATROCINIO PRIVADO - DEROGA - RESOLUCIÓN 2476/MSGC/19 - MINISTERIO DE SALUD - SUBSECRETARÍA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y GESTIÓN EN RED
12. Resolución Nº 1679/MSGC/2019, Creación de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA), y la Disposición N° 337/DGDIYDP/2019, Implementación PRIISA.BA

13. Resolución N° 3099/MSGC/19 Procedimiento para la evaluación de proyectos de investigación que soliciten información sanitaria de bases de datos del GCABA.
14. Disposición N° 44/DGDIYDP/19. Elementos mínimos que debe contener el dictamen de aprobación y/o rechazo – proyectos de investigación en salud
15. Disposición N° 337/DGDIYDP/19, Implementación PRIISA.BA
16. Disposición N° 404/MSGC/19, Guía de lineamientos generales para merituar la gravedad de incumplimientos de los Comités de Ética en Investigación en la Ciudad de Buenos Aires.
17. Disposición N° 73/DGDIYDP/20, Procedimiento operativo estándar para el cierre de los comités de ética en investigación.
18. Disposición N° 81/DGDIYDP/20, Procedimiento para la evaluación de dictámenes disímiles de proyectos de investigación entre comités de ética en investigación de CABA
19. Disposición N° 86/DGDIYDP/20, Procedimiento Operativo de supervisión a los comités de ética en investigación de la CABA
20. Ley Nacional 26994 decreto 1795/2014, código civil y comercial de la nación, artículo 58 y 59.
21. Ley Nacional 26061/2005 de protección integral de los derechos de niñas, niños y adolescentes y modificatorias.
22. Ley 153/99 GCBA Ley básica de salud de la Ciudad de Buenos Aires.
23. Ley Nacional 26.378 sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo y Ley 447/00 CABA. Ley marco de las políticas para la plena participación e integración de las personas con necesidades especiales.
24. Ley Nacional 26485/2009 Ley de protección integral, sancionar y erradicar la violencia contra las mujeres en los ámbitos que desarrollan sus relaciones interpersonales.
25. Ley Nacional de Salud Mental 26657/2010.
26. Disposición Nº 6677/2010 "*Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica"* de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sus modificatorias y concordantes.
27. Disposición Nº 4008/2017: "*Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica"* de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sus modificatorias y concordantes.
28. Disposición Nº 4009/2017: "*Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica"* de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sus modificatorias y concordantes.
29. Disposición Nº 9929/2019; modificatoria de la Disposición Nº 4008/17 en su Artículo 11. *"Consideraciones especiales para los Estudios en Fase I",* de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
30. Las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud elaboradas en Ginebra el año 2000
31. Las Recomendaciones para el cumplimiento de pautas éticas en la presentación de trabajos en eventos científicos del Ministerio de Salud de la Nación.
32. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.
33. Guías PREVENT (Pregnancy Research Ethics for Vaccines, Epidemics, and New Technologies)https://bioethics.jhu.edu/wp-content/uploads/2022/06/PREVENT-Espanol-ES.pdf
34. Guía sobre integración de la perspectiva de género en las investigaciones en derechos humanos.

ONU,2019.https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Publications/IntegratingGenderPerspective_SP.pdf
35. Ética de la investigación en el contexto de la pandemia COVID-19, Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, 2020.
36. Compendio de normas COVID 19. Esta documentación se adecuará a la epidemiología contemporánea.

# INICIO DEL PROCEDIMIENTO

*EI CEI revisa los Proyectos de Investigación, en su aspecto ético-metodológico prestando atención especial al proceso de consentimiento informado (CI), a la documentación, a la viabilidad y la pertinencia del mismo. De acuerdo a la revisión se elaborará un dictamen.*

## Subrogación de protocolos para evaluación:

De acuerdo al Reglamento CEI-HMIRS- bajo sus respectivos títulos, funciones y alcances, sólo se aceptarán, de modo excepcional, protocolos subrogados cuya evaluación haya sido solicitada por autoridad competente y autorizada por la Dirección del HMIRS a razón de vulnerabilidad perinatológica, para lo que se seguirán los lineamientos del CCE.

## Envío de Solicitud y Presentación del protocolo

En primer lugar, el **investigador principal (IP)** deberá estar registrado en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires (PRIISA.BA), así como los patrocinadores en caso de que correspondiera. El IP deberá tener la formación ética, la que exija la autoridad de aplicación clínica y la normativa.

Puede acceder al sitio a través del siguiente link:

https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba.

En el momento del registro, será necesario adjuntar el curriculum vitae disponible en el Anexo 1: Modelo de CV abreviado de integrantes del equipo de investigación para presentar al CEI, y el certificado de formación en investigación, cuya vigencia no podrá exceder los tres años.

| |
|---|
| NO SE EVALUARÁN PROTOCOLOS CON DOCUMENTACIÓN FALTANTE O CON DOCUMENTOS CON FOTOS O IMÁGENES DE FIRMAS DE INVESTIGADORES O JEFES |

Al inicio del proceso de solicitud de revisión del proyecto de investigación, el investigador principal deberá subir la documentación que se detalla a continuación a la Plataforma PRIISA.BA.

Puede acceder también a través del siguiente enlace

https://drive.google.com/file/d/1ubYvAJ8zhuqJJ9IF6ME6bQ_388OemQ8C/view?usp=drive_link

1. Solicitud de Evaluación dirigida al presidente del CEI, consignando nombre y apellido del mismo. Deberá estar firmada por el investigador, donde figure el título del estudio y los financiamientos disponibles si correspondiere, además de la trascendencia y pertinencia de la investigación. **(Anexo 2 y Anexo 3).**
2. Autorización del/los Jefes de los servicios involucrados y la delegación de funciones del equipo interviniente. **(Anexo 4 y Anexo 5)**. LAS FIRMAS NO PODRÁN SER IMÁGENES PEGADAS.
   Si el proyecto afecta diferentes unidades o servicios, **todos los jefes involucrados** deberán firmar la autorización.
3. El protocolo de investigación deberá incluir
   Carátula con
   a. Título
   b. Nombre del IP
   c. nº de versión
   d. fecha.

   Texto del protocolo:
   a. Encabezado con **título, numeración de páginas y número de versión del protocolo**.
   b. **Introducción, objetivos, material y métodos, análisis estadístico y resguardos éticos.** *(Cumplimentado según art 8 y art 10 Ley 3301)*.
      i. En Ensayos Clínicos ***(no corresponde en el caso de protocolos observacionales),*** deberá consignar el manejo de la seguridad, reporte de efectos adversos, etc.
   c. Material que se entrega a los participantes, aviso de reclutamiento y otros documentos con fecha y versión.
   d. Detalle de los pagos y compensaciones previstos para los participantes si correspondiere.
4. **Consentimiento**. El mismo deberá consignar n° de **versión y fecha** y sus enmiendas si correspondiere. Adjuntar **Asentimiento informado** en el caso que correspondiere. *(Cumplimentado según arts. 9 y 11 de la Ley 3301 y Capítulo III de la Ley 26529).* (**Anexo 6**). El consentimiento informado debe ser no sólo informado sino también **comprendido** por el participante de la investigación. Podrán incluirse imágenes o gráficos para favorecer la comprensión. Deberá incluir los requerimientos especificados.
5. Según correspondiere, Carta de solicitud de eximición del pago de arancel (valor 2026 $1.650.000. https://buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/proyectos-con-patrocinio-en-efectores ) por evaluación del CEI. Canon de 3000 unidades de compra. Ley 2095. (Anexo 7)
6. Grilla de gastos hospitalarios generados a completar por el investigador. En caso de no generarlos completar colocando (cero) en la plantilla inicial. (**Anexo 8**).
7. Declaración Jurada del Investigador Principal sobre Buenas Prácticas de investigación *DJ de la Ley 3301 y, en caso de ensayos clínicos, la DJ de Disposición ANMAT 7516/2025).* (**Anexo 9**).
8. Manual del Investigador/monografía del producto de investigación si correspondiere
9. Reporte de Casos Adversos (CRF - Case Report Form siglas en inglés) en original (si correspondiere. (directamente en la plataforma de PRIISA.BA**).**
10. Póliza de Seguro para el investigador, la institución y los participantes, si aplica, de acuerdo a los alcances del Art. 12 de la Ley 3301. La misma debe ser de una empresa con representación y dirección en la República Argentina. Detallar:
    a. Compañía,

b. nº de póliza
c. vigencia

11. En caso de contar con patrocinio: ver requerimientos de Investigación en Salud con patrocinio (**Anexo 10 y Apéndice 6**).
12. Declaración de uso de IA: herramienta utilizada, propósito, métodos utilizados, uso del contenido elegido, etc.
13. Plan de Gestión de Datos/Ciencia Abierta: declaración sobre la intención de compartir datos de investigación (anonimizados o seudónimos) para la Ciencia Abierta, especificando el repositorio digital a utilizar y las condiciones de acceso.

Consultar novedades del CCE en:
Comité Central de Ética en Investigación | Buenos Aires Ciudad

Sugerimos la lectura PREVIA de los siguientes **Apéndices** disponibles hacia el final del documento:

- ✓ Lista de chequeo de documentación requerida que deberá estar disponible en el entorno PRIISA.BA | Buenos Aires Ciudad para la evaluación de protocolos de Investigación **con** patrocinio (Apéndice 1).
- ✓ Lista de chequeo de documentación requerida que deberá estar disponible en el entorno PRIISA.BA | Buenos Aires Ciudad para la evaluación de protocolos de Investigación **sin** patrocinio (Apéndice 2).
- ✓ Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de Investigación conductuales, socio- antropológicas y epidemiológicas (Apéndice 3).
- ✓ TODOS LOS DOCUMENTOS DEBERÁN ESTAR FIRMADOS Y ESCANEADOS, no se aceptan legalmente fotos o imágenes pegadas de firmas.

## Recepción del protocolo por el CEI

Una vez elevada la documentación al sitio PRIISA.BA el CEI chequeará que la documentación subida esté completa y sea coincidente. De cumplir con todos los requisitos, se pasará a evaluación.

### Observaciones a la entrega

Se realizarán observaciones a la entrega de todos los protocolos elevados a PRIISA.BA que no cumplan con las condiciones para evaluación.

### Estudios multicéntricos multinacionales (MM)

Los estudios multicéntricos (mismo protocolo en distintos centros) difieren del estudio colaborativo (cada centro

tiene una función diversa). Los estudios multicéntricos tienen un coordinador responsable legal de la gobernanza de datos (investigador coordinador o patrocinador) a fin de garantizar la privacidad, confidencialidad y seguridad de los mismos, en situación de traspaso transnacional de datos, a una base de construcción compartida.

Para estos protocolos se deberá cumplir con requerimientos específicos.

1. El CEI HMIRS podrá convocar a expertos externos para evaluar la pertinencia e impacto sanitario (Reg. Int).
2. El protocolo MM deberá estar registrado en una base de registro de estudios que sea pública y reconocida (PAUTA 24, CIOMS).
3. Por naturaleza, todos los protocolos MM deberán tener un investigador coordinador o investigador patrocinador, o bien un patrocinador, responsable legal de la gobernanza de los datos.
4. Todos los estudios patrocinados deberán cumplir con la ***Resolución Nº 877/MSGC/2026*** y ***Resolución Nº 177/SSPSGER/2026*** sin importar el diseño ni la condición de financiamiento.
5. Si el protocolo fuera financiado, deberá estar explicitado y documentado oficialmente el origen del financiamiento.
6. En caso contrario se deberá justificar la razón, y deberá constar en el protocolo, sin ambigüedades, la condición de No financiado, de modo de adaptarse a los requerimientos de la normativa local .
7. Además del protocolo en español adaptado al país (R. A.) y al centro de investigación (HMIRS), deberá adjuntarse el protocolo **original**, en el idioma original y en su presentación institucional original ante el CEI del país de origen.
8. Toda invitación que se realice a un investigador del HMIRS para que participe con la institución, deberá presentar documentos oficiales de dicha invitación.
9. Todo intercambio entre hospitales públicos del GCBA deberá contar con un **ACUERDO**. De ser una institución pública o privada deberá contar con un **CONVENIO**.
10. Algunas de estas pautas podrán ser requeridas en protocolos multicéntricos nacionales.

## Procedimiento para recepción

El CEI no realiza contratos entre el hospital, terceros y el Ministerio de Salud del GCBA. De ser necesarios el IP deberá cumplir con los requisitos de las nuevas resoluciones (***Resolución Nº 877/MSGC/2026*** y ***Resolución Nº 177/SSPSGER/2026)***. Para más información ver **Anexo 10** y **Apéndice 6**.

*Verificar las normativas al respecto que puedan ir surgiendo desde las autoridades de la DGDIYCP disponibles en CCEI y* PRIISA.BA *y que sean modificatorias de la presente.*

# Revisión y Evaluación del protocolo

Desde el ingreso de la solicitud, el CEI tendrá un plazo de 30 días corridos para evaluar ética y

metodológicamente el proyecto presentado, debiendo elaborar el primer dictamen (aprobando, rechazando o indicando observaciones). Dicho plazo comenzará a computarse a partir del momento en que el proyecto de investigación fuera remitido al CEI a través de PRIISA.BA (con estado de sistema "Enviado al CEI") *cumplimentando la Resolución Nº 877/MSGC/2026.* Con cada nueva versión del protocolo elevado, se reiniciará el período de 30 días.

Para facilitar el procedimiento, los evaluadores contarán con una grilla de evaluación **(Anexo 12)**.

A fines organizativos, se distribuirán los proyectos a analizar, por sorteo a dos miembros del comité. Los evaluadores no deberán presentar conflictos de interés **(Anexo 13)**. **Dichos miembros contarán con 30 días para efectuar una *revisión preliminar* del material subido al PRISSA.BA que luego será sometida a la discusión en las reuniones ordinarias de evaluación del CEI-HMIRS**.

Para la revisión se tomarán en cuenta los siguientes aspectos:

### Revisión científico metodológica:

a. **Título, Versión y Fecha.**
b. **Patrocinante cuando corresponda**
c. **Introducción**: debe basarse en una revisión exhaustiva y al mismo tiempo sucinta de la literatura científica de mayor calidad y actualidad existente, y justificar la pertinencia.
d. **Objetivos** claramente definidos.
   **Los objetivos deben ser coherentes con el título, el diseño y el análisis estadístico.**
   Para la redacción de los mismos utilizar verbos claros en infinitivo, como **describir, analizar asociaciones, analizar diferencias**, etc. Utilizar apropiadamente los términos eficacia, efectividad e implementación según corresponda.
e. **Métodos**: diseño del estudio, forma de incorporación de los participantes, criterios de inclusión y exclusión, tamaño de la muestra, forma de reclutamiento. Procedimientos (incluyendo firma de Consentimiento y/o Asentimiento informado en caso de que corresponda) y Manejo de Seguridad acorde a la ley Nº 3301/2009.
f. **Análisis estadístico**: cómo se presentarán y analizarán los datos de acuerdo a los objetivos definidos, incluyendo los tests estadísticos a utilizar, el software de procesamiento de los datos y el tamaño de la muestra calculado. Debe ser coherente con los objetivos.
g. **Lista de las variables** con su tipo de medición (ej numérica, dicotómica, etc. )
h. En caso de estudios o tratamiento, incluso aquellos dentro de la rutina diagnóstica y terapéutica, se deberá establecer quién se hará cargo de los costos de los mismos.
i. Expresar claramente los cuidados éticos, de acuerdo a la normativa vigente, que han sido tenidos en cuenta en la elaboración del protocolo y su diseño metodológico., incluyendo forma de resguardo de los datos personales, gestión de repositorios digitales, etc.
j. Uso de IA**:** Detalle de las herramientas de Inteligencia Artificial empleadas en la introducción, diseño, análisis, o ejecución del estudio, justificando su idoneidad y los resguardos éticos y de privacidad.

Puede consultar la guía de orientación para la elaboración de proyectos correspondiente al Apéndice siguiente link: Guía para elaborar un proyecto de investigación

### Evaluación del proceso de Consentimiento Informado.

*Éste deberá contener de acuerdo a la ley Nº 3301/2009, suficiente información como para explicar que se lo invita a participar de una una investigación, los objetivos de la misma, qué se espera que haga esa persona mientras participa y qué riesgos y beneficios tiene su participación individual* **(Anexo 6).** *El consentimiento informado debe ser un* ***consentimiento comprendido****. Puede enriquecerse con imágenes, gráficos, anexos, etc.*

**Análisis de los recaudos que garantizan la protección de los participantes:**

a. Datos del Investigador Principal para que los pacientes puedan realizar las consultas correspondientes.
b. Detalle del responsable a cargo de los gastos de diagnóstico y tratamiento de las complicaciones eventuales causadas por el estudio.
c. Identificación de los roles de las personas que tendrán acceso a los datos y medidas que garanticen la confidencialidad de los mismos.
d. Método de **anonimización** de los datos para resguardo de los participantes.
e. Plan de gestión de datos en repositorios digitales y su inclusión en el consentimiento informado.
f. Plan de finalización de uso de datos.
g. El investigador deberá presentar en PRIISA:BA la Hoja de firmas y delegación de tareas y la aprobación de la ANMAT cuando se le haya dado intervención**.**

***Evaluación de los aspectos sociales del protocolo en función de:***

a. La **relevancia** de la investigación para la comunidad.
b. La posibilidad que tenga la comunidad de disponer de los resultados.
c. El impacto de la investigación en los efectores de salud.

## Evaluación Expeditiva

La evaluación expeditiva se realizará ante necesidad de aprobación de estudios que el CCE considere de necesidad o bien aquellos sin riesgos o enmiendas que involucran mínimos riesgos. Dirigirse para más información a la Nueva guía para la categorización de riesgo en investigaciones en salud | Buenos Aires Ciudad, de acuerdo a la Resolución N°1533/MSGC/2019.

El presidente procederá a analizar los documentos dentro de los cinco días de presentados junto al menos dos integrantes del Comité (Requiere quórum del presidente de comité y dos vocales).

Se emitirá un dictamen preliminar, que luego será refrendado por los miembros en la siguiente reunión.

# Toma de decisión

El CEI analizará cada protocolo en las sesiones de evaluación después de la distribución del mismo para lo cual se

requiere quórum.

> *No se iniciará la evaluación de aquellos protocolos registrados en PRIISA.BA que no cuenten con toda la documentación reglamentaria.*

Uno de los evaluadores describe en detalle las características del estudio, y otro agrega, durante la presentación sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio.

Con el fin de cumplir sus objetivos, el CEI puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes; o bien solicitar la opinión de expertos.

En este caso se exigirá al experto la firma del Acuerdo de Confidencialidad **(Anexo 19)**. La Comisión considerará la realización de reuniones solicitadas por los investigadores.

Luego el proyecto queda a la consideración **de todos los miembros**, para aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se decidirá por consenso, cuando esto no sea posible se realizará una votación. Se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes.

El CEI arribará a dos dictámenes posibles: aprobación o rechazo.
El paso intermedio puede darse cuando el CEI requiere mayor información o ciertas modificaciones para su aprobación definitiva. En dicho caso el protocolo aparecerá como: **"Observado"** en la solapa correspondiente de PRIISA.BA.

a. ***Dictamen: "Aprobado":*** Es aquel protocolo que cuenta con toda la documentación y no presenta observaciones desde el punto de vista de la validez, diseño y coherencia interna exhibida en el protocolo. En el dictamen final firmarán los presentes en la votación. El dictamen preliminar está supeditado a las Evaluaciones expeditivas únicamente.
b. ***Dictamen: "Rechazado":*** En el informe se consignarán los motivos del mismo y el procedimiento de apelación a seguir.

Las Enmiendas y nuevos CI de los protocolos requerirán una toma de decisión tal como los protocolos en sí. Cada una de ellas será evaluada arribándose a las mismas posibilidades de dictamen. Disponible más información en estudios ya aprobados en Enmiendas/Seguimiento de protocolo.

> *El proceso de recepción, evaluación y dictamen de un protocolo podrá demandar aproximadamente 1 mes y medio calendario, lo que no implica su aprobación. El investigador principal deberá tener en cuenta estos tiempos para la planificación de la investigación.*

## Informe de la decisión

*Será responsabilidad del investigador principal* ***consultar el resultado de la evaluación*** *directamente en el sitio* PRIISA.BA .

Dentro de las ***72 hs*** de tomada la decisión se confeccionará el informe y se subirá al sitio PRIISA.BA

En caso de Dictamen*, el mismo se elaborará desde la Plataforma* PRIISA.BA *según DI-44/DGDIYDP/19, Elementos mínimos del dictamen y planilla sugerida.*

*El IP puede confirmar el estado de su expediente en el sitio* PRIISA.BA*.*

*El director del hospital recibe el dictamen del CEI y genera su disposición. Estos documentos son enviados al* Comité Central de Ética del GCBA *via* PRIISA.BA*.*

## Pasos a seguir

### *Situación: "Observado"*

*En caso de un protocolo con observaciones, el investigador deberá realizar los cambios requeridos y subirlo al sitio* PRIISA.BA *con los cambios realizados* ***dentro de los 90 días corridos*** *de efectuado el dictamen (consignando el número de versión), de lo contrario se lo observará solicitando al* lP la baja de ese expediente, *debiendo reiniciar el proceso mediante el registro de un nuevo protocolo.*

Además del protocolo con nueva versión, el IP devberá adjuntar un documento denominado "PROTOCOLO CON CAMBIOS RESALTADOS", donde se resalten en amarillo los cambios. Los evaluadores controlarán los cambios en ese documento y los expondrá a discusión en la reunión del CEI. Los miembros llegarán nuevamente a una decisión por consenso, o votación de no ser posible lo primero.

La decisión podrá ser de aprobación, o si los cambios no fueron realizados correctamente, se volverán a realizar sugerencias de cambio **por última vez**. El protocolo sólo podrá tener hasta tres dictámenes de Observado, según consta y permite el sitio PRIISA.BA.

Si el protocolo es aprobado, el CEI elaborará el ***dictamen*** de aprobación subiéndolo al sitio PRIISA.BA dentro de las ***72 hs hábiles,*** con las modificaciones solicitadas al investigador principal.

### *Dictamen de Aprobación*

En el caso de aprobación el investigador tendrá las siguientes responsabilidades que han sido asumidas al entregar el **Anexo 4** o **Anexo 5**, según corresponda y deberá informar el estado del protocolo en PRIISA.BA :

- ✓ Informe de inicio de estudio.
- ✓ Reporte(s) de avances
- ✓ Resumen o reporte final
- ✓ La terminación del estudio.
- ✓ Reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio **(formulario**

**específico en** PRIISA.BA**).**

d. Reportar desvíos **(formulario específico en** PRIISA.BA**)** .

Y por correo electrónico oficial ceisarda@buenosaires.gob.ar :

e. Solicitar renovación anual de aprobación, en caso de ser necesario **(Anexo 11).**
f. Notificar al CEI enmiendas al protocolo *(no las de índole logísticas o administrativas)*
g. Notificar enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación, o al formato de consentimiento informado.

## Disposición del Director del Hospital

Una vez que el proyecto cuente con la aprobación por parte del CEI, será elevado a la autoridad máxima del efector de salud, quien deberá evaluar su autorización.
En caso de ser autorizado, la Dirección realizará la disposición correspondiente en un lapso igual o menor a 10 días **(Anexo 14 y Anexo 15)**. En la misma Disposición se deberán estimar los gastos y recursos a utilizarse por el efector **(Anexo 8)**.

### Comunicación de la Dirección del Hospital al CCE

Se comunicará al CCE, a través del CEI de las disposiciones de la Dirección mediante la plataforma PRIISA.BA (aprobados y no aprobados) para su registro.

### Circuito de las Investigaciones patrocinadas

**En los casos de investigaciones patrocinadas según *Resolución Nº 877/MSGC/2026*** y ***Resolución Nº177/SSPSGER/2026*:**

a. EL PATROCINADOR firma un convenio marco con el ministerio, presenta las ordenes de trabajo por cada proyecto de investigación, abona el canon, los recursos hospitalarios y el "*overhead*", e informa el 100% de los pagos por PRIISA.BA
b. EL INVESTIGADOR firma cada orden de trabajo (OT) con el patrocinante, presenta planilla de gastos hospitalarios y declaración jurada según se muestra en los anexos 8 y 3, respectivamente. Una vez autorizada la orden de trabajo, la DGDIYDP confecciona la Disposición autorizante. Si ya obtuvo la Disposición de ANMAT se podrá iniciar la investigación.
c. EL CEI elabora el dictamen ético-metodológico, percibirá el canon de 3000 unidades de compra, y deberá exigir el pago del canon que se verá en PRIISA.BA.

REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DE LA OT

1. Registro en PRIISA.BA
2. Dictamen de aprobación del CEI
3. Disposición de Dirección

CONTENIDO DE LA OT ( Ver anexo 10).

1. Contrato suscripto
2. Recursos a utilizar
3. Cronograma de pagos
4. Planilla de gastos hospitalarios del investigador valuados según FACOEP (**Anexo 8**)
5. Datos de identificación del proyecto, título, número de expediente en PRIISA.BA.
6. Compromisos económicos asumidos por el patrocinante
7. Seguro de responsabilidad, póliza, cobertura y vigencia.
8. Formulario de ddjj (anexo 3).

*Sugerimos para más información remitirse a la Resolución Nº 877/MSGC/2026 y **Anexo 10.***

## SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO

Se realizará un seguimiento del progreso de todos los estudios aprobados desde el momento en que la decisión fue tomada, hasta la terminación de la investigación.

Desde el 5 de diciembre de 2023 es obligación del IP informar el estado del estudio (no iniciado, iniciado, finalizado o suspendido) en la plataforma PRIISA.BA. Puede consultar el instructivo del CCE GCBA para guiarlo en su realización

Luego de la aprobación del Protocolo, ***pasados los 6 meses***, si éste no ha comenzado, el Investigador debe enviar un Informe con las razones de ello. En caso de no recibirlo, se observará para que el IP pueda ***dar de baja*** el Protocolo.

Dos miembros del comité realizarán la ***revisión del reporte de avances***. Luego será comentado en la reunión del CEI y se otorgará la continuación por consenso, o votación si esto no fuera posible.

El investigador presentará el reporte de avances a ***mitad*** del tiempo estimado de investigación si este fuera menor a un año, si no deberá ser cada ***6 meses***. El IP deberá adjuntar a su expediente de PRIISA.BA el informe de avance.

Podrá haber excepciones del intervalo de las revisiones según la naturaleza y los eventos de los diversos proyectos de investigación.

Se confeccionará un ***Informe de revisión de avances*** que podrá dictaminar indicando modificación, suspensión, o revocación de la decisión original del CEI o confirmación de la misma.

El IP deberá adjuntar a su expediente de PRIISA.BA el informe final.

## Monitoreo ético y seguimiento de los proyectos

En las investigaciones que incluyan a seres humanos se realizará un monitoreo ético de las mismas a intervalos regulares relacionados con el grado de riesgo previsible de la investigación, pero siempre al menos una vez al año independientemente del tipo de investigación y su grado de riesgo. Tendrán prioridad los estudios de intervención y todos aquellos que requieran CI.

La finalidad de realizar un monitoreo ético continuo de las investigaciones en curso es asegurar que se respeten los criterios de aprobación del CEI así como evaluar si hay elementos que puedan sugerir un aumento del riesgo para las personas que participan voluntariamente en ellas o una reducción de sus beneficios actuales o potenciales así como del desarrollo general de la investigación.

En base a los resultados de cada monitoreo se evaluará si hubo cambios en el grado de riesgo y/o en el cumplimiento del protocolo, así como del proceso de consentimiento informado, pero también para establecer las nuevas fechas de evaluación del proyecto y decidir las acciones a seguir en caso de detectarse violaciones o irregularidades.

### Estudios que pueden requerir una verificación más frecuente que la anual:

a. Todos los estudios que se realicen en poblaciones particularmente vulnerables (niños, mujeres embarazadas, pacientes internados en UTI, pacientes con enfermedades mentales, pacientes inmunodeprimidos excepto personas con VIH y/o TBC, etc.) **(Ver Apéndices).**
b. Estudios que impliquen procedimientos quirúrgicos y/o invasivos.
c. Estudios con drogas farmacéuticas no aprobadas por la FDA y/o la ANMAT.

### Consideraciones

a. Se monitorearán expeditivamente aquellos estudios donde medie cualquier información adversa o una denuncia recibida por el CEI sobre el desarrollo del mismo. La información deberá ser fehaciente y las denuncias concretas hechas por escrito con identificación del denunciante, esta información será confidencial.
b. En reunión plenaria del CEI se asignan los estudios para monitoreo dando a la/s persona/s designadas para realizarlo toda la información necesaria: protocolo, enmiendas, CI, reportes de efectos adversos, informes de avance, informes de monitoreos previos si los hubiera así como toda documentación relacionada que se considere pertinente. También se deberá incluir toda aquella información que queda excluida del sistema PRIISA.BA, como ser los intercambios con el IP vía correo electrónico.
c. La/s persona/s designadas comunicarán al IP por correo electrónico la fecha y la hora en que se realizará

la reunión para dar comienzo al monitoreo (Anexo 16). Esta se realizará al menos siete días después de dar aviso al IP para asegurar que éste tenga disponible toda la documentación y a su equipo de investigación. Si la causa del monitoreo es una denuncia o sospecha de irregularidades, el mismo puede ser realizado sin aviso previo.

d. Durante el monitoreo ético se completará una lista de chequeo que ayuda al monitor a llevar un orden respecto a la evaluación de documentos y a organizar la escritura del Acta. (Anexo 17)
e. Al finalizar el monitoreo se hará un acta (Anexo 18) donde consten los hallazgos del mismo, dicha acta será firmada por la/s persona/s que lo realizaron y por el IP, entregando a éste una copia y quedando el original archivado en el CEI.
f. La/s persona/s que realicen el monitoreo contarán con cinco días corridos para elaborar un informe de lo hallado, presentándose en reunión plenaria del CEI para su discusión y decidir las medidas a seguir si fuera el caso. Se especificará el plazo para que el IP pueda dar cuenta de los hallazgos, si correspondiera.
g. Al finalizar este proceso (acta de monitoreo, informe al CEI, decisión de medidas a adoptar, respuesta del IP) se elaborará un informe final donde consten las cuestiones planteadas y las medidas efectivamente adoptadas. Una copia de este informe se enviará por vía administrativa al IP.
h. Se monitorearán in situ todos los estudios que impliquen intervenciones farmacológicas, quirúrgicas o nuevos procedimientos. Para los proyectos que no involucren esas variables se realizará una selección priorizando los proyectos con información altamente sensible y la vulnerabilidad de la población objetivo. Este tipo de estudios podrán monitorearse in situ o se podrá citar a el/la IP con la documentación.
i. Procedimientos de revisión de la documentación y del proceso de CI. Es responsabilidad indelegable de el/la IP mantener al día la documentación relacionada con su proyecto de investigación, la cual deberá estar archivada y fácilmente asequible en cualquier momento en que le fuera requerida. Los elementos a revisar durante el monitoreo son:
    1. Cuerpo del protocolo original y sus eventuales enmiendas, en español y en el idioma original si fuera el caso.
    2. El manual del investigador.
    3. Modelo del CI y su hoja de información.
    4. Las constancias de aprobación del estudio dadas por el CEI, el CODEI, la Dirección del hospital y de la ANMAT si correspondiera.
    5. CV de todos los profesionales miembros del equipo.
    6. Listado de todas las personas que forman parte del equipo.
    7. Planilla de delegación de funciones actualizada.
    8. Reportes de visitas de monitoreo previas si las hubiere.
    9. Informe de resultado de auditorías si las hubiere.
    10. Archivo de comunicaciones relevantes de el/la IP con el CODEI, el CEI, la Dirección del hospital, ANMAT, etc.
    11. Listado de las personas entrevistadas, elegidas y que luego no participaron del estudio
    12. Listado de las personas retiradas del estudio.
    13. Listado de todas las personas que participan voluntariamente en el estudio.
    14. CI firmados en los que debe constar la recepción de la hoja de información.
    15. Lista de los códigos de identificación de los participantes.
    16. Historias clínicas de los mismos.
    17. De acuerdo al motivo que genere el monitoreo el CEI podrá solicitar otros documentos aunque

no se encuentren detallados en este listado.

j. Para poder llevar a cabo el monitoreo, el/la IP deberá notificar al CEI con al menos 48 horas de anticipación que un paciente puede ser reclutado y de esta manera permitir que miembros del CEI asistan al proceso de CI.
k. En caso de re consentimiento el/la IP deberán enviar al CEI un listado con la fecha y hora en que los pacientes serán citados para que miembros del CEI puedan asistir al proceso de re consentimiento.
l. En caso que un participante ingrese al Hospital Materno Infantil Ramón Sardá por un evento adverso serio, el IP debe notificar a este comité la sala y cama donde el participante se encuentra, conjuntamente con el motivo de dicha internación para permitir que este comité entreviste al participante o cuidador responsable y realice el seguimiento que incluirá la resolución del caso.
m. El CEI podrá entrevistar a las personas que participan en la investigación, ya sea citándolas a una reunión en el CEI, en la sala en caso de internación por algún evento adverso serio o por vía telefónica/correo/e-mail. El objetivo de la intervención es velar si fue asegurado su bienestar y protegidos sus derechos como participante en la investigación por parte del IP/patrocinante.
n. Ante hallazgos que denotan desvíos de las normas vigentes o falta de cumplimiento por parte del IP de lo indicado en el protocolo y/o sus enmiendas, irregularidades en el proceso del CI, falta de confidencialidad de datos sensibles, los miembros del CEI decidirán las posibles acciones a tomar.
o. La o las personas responsables del monitoreo pueden pedir a el/la IP copias de la documentación que se le solicite así como, eventualmente, tomar muestras de la medicación en estudio si fuera el caso.
p. Ante irregularidades administrativas que no denoten riesgos o pérdidas de beneficios para las personas participantes en el estudio se dará un plazo a el/la IP para su corrección indicando una nueva fecha de monitoreo. El CEI podrá, eventualmente, recomendar medidas para la corrección de este tipo de hallazgos.
q. En caso de encontrar desviaciones mayores como:
    1. Mala conducción del proceso de CI
    2. Mala conducción del estudio que ponga en riesgo a los pacientes en cualquiera de sus formas

   el CEI no solo informará a el/la IP de los hallazgos sino que citará a el/la IP y a su equipo para revisar los procedimientos mal conducidos y podrá re entrenar al equipo investigador sobre los procedimientos correctos a realizar o solicitar al patrocinante dicho proceso. Mientras tanto no se permitirá la inclusión de nuevos pacientes en el estudio hasta que se cumpla con dicho requisito.
   En caso de que el/la IP no realice las modificaciones solicitadas se comunicará estas irregularidades a la Dirección del hospital, al CCE, al patrocinante y a la ANMAT si correspondiere.
r. Toda la documentación recibida, así como los informes de los evaluadores del CEI, se archivarán en una carpeta a tal fin y serán adjuntados con la documentación correspondiente al protocolo en cuestión en PRIISA.BA ya que esta función aún no está disponible en PRIISA.BA.

s. Podrán realizarse entrevistas a los participantes de la investigación.

El informe final será enviado al IP por correo electrónico oficial. De requerirse modificaciones, ajustes u otra información accesoria, el IP deberá responder a las mismas por correo electrónico oficial, explicando las respuestas a las observaciones en un informe firmado.

## Extensión

En caso que el investigador requiera continuar el protocolo más allá del período aprobado, deberá presentar una solicitud de extensión de aprobación ante el CEI vía correo electrónico.
El CEI asentará en el libro de Actas del comité la aprobación de la extensión en la reunión posterior a la solicitud, y emitirá la misma dentro de las 72 horas hábiles posteriores a la reunión.
El investigador será notificado vía correo electrónico.

## Desviaciones y Eventos Adversos

En la plataforma PRIISA.BA se deberán consignar los eventos adversos (EA) serios e inesperados, así como los desvíos y los embarazos.

El reporte incluirá

a. Código del paciente.
b. Reacción adversa observada.
c. País de origen.
d. Fecha de aparición del evento.
e. Análisis del balance riesgo-beneficio global para la totalidad de los reportes del período.
f. Análisis del balance riesgo-beneficio individual para cada una de los EA presentados.
g. En caso que el balance determine un cambio negativo y grave deberá adjuntar el reporte CIOMS inicial, de seguimiento y final.
h. El resto de los reportes CIOMS no deben ser enviados a la Comisión y quedan en poder del patrocinador o del investigador.
i. Si existen, deberán adjuntarse los reportes del Comité de Seguridad de Datos junto a los reportes semestrales.
j. La Comisión firmará la recepción de los informes semestrales y/o los reportes del Comité de Seguridad de Datos.
k. Los listados de eventos ocurridos en otros países serán presentados por los investigadores al menos dos veces al año a partir de la fecha de aprobación del protocolo.

## Enmienda

De necesitar enmienda el protocolo, el investigador deberá presentar ante el CEI la *solicitud de aprobación de enmienda,* incluyendo:

a. Detalle de las modificaciones realizadas al Protocolo.
b. Nueva versión del Protocolo.
c. Nueva versión del Consentimiento Informado, en caso que se trate de un protocolo con CI con la enmienda incluida resaltada en amarillo.

Un miembro del CEI, evaluará los cambios introducidos al Protocolo.

La decisión se emitirá dentro de ***72 hs hábiles*** de realizada la evaluación de la enmienda, comunicándose al investigador vía ***correo electrónico***.

El investigador deberá retirar la aprobación o el informe de evaluación con observaciones, según corresponda, debiendo realizar las modificaciones requeridas dentro de los 90 días corridos de notificado el ***Informe de Evaluación de la enmienda***. Cumplido este periodo, en caso de no haber respuesta, el protocolo se considerará dado de baja por este Comité.

### Suspensión

Se deberá notificar al CEI mediante ***correo electrónico*** la suspensión de un protocolo y los motivos de la misma en forma clara y concisa, con un resumen de los resultados.
Si la suspensión es ***definitiva*** se asentará en el libro de actas la finalización del protocolo. Si la suspensión es ***temporal***, en el expediente se asentará que es temporal. En el caso que un protocolo suspendido temporalmente se suspenda en forma definitiva, el Investigador deberá notificar al CEI mediante ***correo electrónico*** dicha decisión y los motivos de la misma expresados en forma clara y concisa.

## FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO

Se deberá consignar en PRIISA.BA.

En el Libro de Actas figurarán las resoluciones tomadas en las reuniones de evaluación.

**TODOS LOS PROCEDIMIENTOS QUE LO REQUIERAN DEBERÁN SER ELEVADOS AL SITIO PRIISA.BA**

# LISTADO DE ANEXOS

## Anexos para los investigadores

Anexo 1 Modelo de CV abreviado

Anexo 2 Modelo Solicitud evaluación con patrocinio

Anexo 3 Modelo Solicitud evaluación sin patrocinio

Anexo 4 Autorización Jefe proyecto con patrocinio

Anexo 5 Autorización Jefe proyecto sin patrocinio

Anexo 6 Modelo de Consentimiento Informado

Anexo 7 Solicitud de eximición de pago evaluación

Anexo 8 Instructivo para completar grilla de gastos hospitalarios

Anexo 9 Formulario de Declaración jurada

Anexo 10 Investigación en Salud con patrocinio.

Anexo 11: Carta de solicitud de renovación anual de la investigación.

## Anexos para el CEI

Anexo 12 Grilla de evaluación de protocolo

Anexo 13 Declaración de conflicto de intereses

Anexo 14 Disposición de protocolo con gastos

Anexo 15 Disposición de protocolo sin gastos

Anexo 16 Comunicación de visita de monitoreo ético del CEI

Anexo 17 Lista de chequeo para monitoreo ético

Anexo 18 Acta de monitoreo ético

Anexo 19 Acuerdo de confidencialidad entre el integrante del CEI y el CEI.