Título:

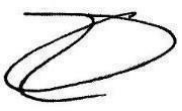
Instructivo para Presentación de Protocolos

Fundación Sanatorio Güemes

Código Nº: FSG-CEI-IOE04	Revisión Nº: 05	Número de Páginas: 7
Vigente desde: 21/07/2025	Fecha de revisión: No aplica	Reemplaza a: 02

Tabla de contenido

		Página
1	OBJETIVO	2
2	PROCEDIMIENTO / METODO	2
2.1	Aranceles	2
2.1.1	Valor de los aranceles	2
2.1.2	Forma y lugar de pago	2
2.2	Presentación de protocolo	3
2.2.1	Solicitud de evaluación	3
2.2.2	Constancia de presentación	5
2.2.3	Recepción del protocolo	5
2.3	Proceso de evaluación	5
2.4	Consideraciones importantes.	5
2.5	Notificación de eventos adversos.	6
2.6	Elementos que debe contener el contrato	6
3	DOCUMENTOS RELACIONADOS	6
4	DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO	7

CONTROL DE EMISIÓN			
Fecha 21/07/2025	Revisó y aprobó el Comité de Ética de Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

1 OBJETIVO

Normalizar los aspectos a cumplimentar para la solicitud de evaluación de protocolos.

2 PROCEDIMIENTO / METODO

2.1 Aranceles

El pago del arancel de evaluación será exigible para protocolos farmacológicos o de dispositivos médicos patrocinados por la industria farmacéutica. Los protocolos en los que el Investigador Principal actúe por sí asumiendo la figura del patrocinante no estarán sujetos a arancelamiento alguno.

IMPORTANTE:

Cuando la información a consignar en un campo tenga una extensión mayor que la prevista en el formulario, debe continuarse en hoja separada indicando: “continuación campo...”

2.1.1 Valor de los aranceles

- ✔ USD 2000 para protocolos que tengan como centro de investigación al Sanatorio Güemes.
- ✔ USD 2000 para reaprobación anual de protocolos.
- ✔ USD 1000 para modificaciones o enmiendas sustanciales de protocolos.
- ✔ USD 400 Enmienda protocolo terapéutico realizado en el Sanatorio Güemes.
- ✔ USD 400 Enmienda protocolo y Modificación de Consentimiento Informado para protocolos que se ejecuten en el Sanatorio Güemes.
- ✔ USD 300 para la evaluación de documentos relacionados con la seguridad del paciente que no encuadren como enmienda de protocolo y/o de consentimiento.

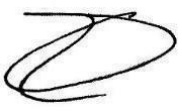
2.1.2 Forma y lugar de pago

Los pagos podrán realizarse por los siguientes medios:

- ✔ Efectivo
- ✔ Cheque a la orden de FUNDACIÓN SANATORIO GÜEMES
- ✔ Depósito o transferencia bancaria a la Cta Cte. Nº 301-20-301368-5, BANCO FRANCÉS, CBU 0170301420000030136858.

Es indispensable que nos envíe una notificación de la acreditación del mismo vía e mail a administración@fsg.org.ar o por fax al (54 11) 49598363, indicando los datos del depósito o transferencia (fecha, número y banco) y a que factura corresponde.

El recibo de pago se entregará contra confirmación de la recepción de la transferencia o deposito.De no recibir la notificación mencionada, el pago no será registrado.

CONTROL DE EMISIÓN			
Fecha 21/07/2025	Revisó y aprobó el Comité de Ética de Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

2.2 Presentación de protocolo

De conformidad con lo previsto en la Resolución 1679/MSGC/2019, todo proyecto de investigación debe ingresar en la plataforma PRIISA.BA como condición previa para, luego, ser evaluado por el Comité.

Todo profesional que realice investigaciones en salud debe acceder y registrarse en la plataforma PRIISA.BA. Dicho registro los habilitará para presentar los proyectos de investigación y enviarlos a revisión de este CEI.

Las entidades patrocinadoras de investigaciones en salud deben acceder y registrarse en la plataforma PRIISA.BA. Dicho registro las habilitará a inscribir los protocolos de investigación, centros participantes, CEI interviniente e investigadores.

De conformidad con la normativa nacional, todo protocolo, así como toda su **documentación inicial y subsiguiente**, ya sea para **notificación o evaluación**, debe ser presentada en idioma español, con excepción del Brochure y los SUSARs.

2.2.1 Solicitud de evaluación

Cumplido con lo indicado en el párrafo anterior y concluido el proceso de carga de la documentación respaldatoria del investigador, éste deberá ingresar en la plataforma PRIISA.BA y cargar el proyecto en la solapa denominada “crear proyecto”. Allí se deberán completar todos los campos correspondientes para lograr una carga exitosa.

A los efectos de emitir el correspondiente dictamen, el CEI evaluará la siguiente documentación:

- Antecedentes del investigador que lo avalan para realizar la investigación (esto deberá estar cargado en la plataforma PRIISA dentro de la ficha del investigador)
- Protocolo de investigación, el que deberá incluir:
  - Título
  - Patrocinante (si corresponde)
  - Fecha de la versión del protocolo
  - Versión del protocolo
  - Hipótesis y objetivo
  - Pertinencia y trascendencia de la investigación
  - Antecedentes de investigaciones previas relacionadas
  - Criterios de selección de los participantes (inclusión y exclusión)
  - Diseño del Estudio
  - Descripción de los procedimientos del estudio
  - Justificación ética

- Justificación de placebo (si corresponde)
- Métodos de reclutamiento
- Manejo de la seguridad
- Reporte de casos
- Plan de análisis de resultados
- Enmiendas al protocolo original. (si corresponde)

- Consentimiento informado, que deberá incluir:
  - Enunciación del derecho del sujeto de investigación a no participar o a retirarse del estudio, sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio en su atención médica
  - Mención de que se trata de una investigación, es decir diferenciarla de la actividad asistencial
  - Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración
  - Tratamiento propuesto y justificación del placebo (si corresponde), junto con sus criterios de utilización
  - Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle al sujeto de investigación
  - Beneficios esperados para el sujeto de investigación y para la sociedad en general
  - Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes
  - Usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación
  - Fuente de financiación del proyecto
  - Garantía de cuidado y asistencia, incluyendo previsiones para la atención de eventos adversos y modo de contacto con los investigadores
  - Garantía de acceso a toda información relevante, incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación
  - Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales
  - Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación
  - Acceso a métodos anticonceptivos en caso de estudios en sujetos de investigación en edad fértil
  - Acceso a beneficios y medicación una vez concluido el estudio
  - Teléfono de contacto del investigador
  - Enmiendas al consentimiento informado. (si corresponde)
- Manual del Investigador o monografía del producto de investigación.
- Declaración jurada del investigador principal, incluyendo compromiso con declaración de

Helsinki y normativa de ANMAT.

- Información o material para el sujeto de investigación, si existiese como documento independiente del consentimiento informado. (diarios, formularios, etc)
- Información de seguridad de la droga en estudio, si estuviera disponible.
- Nómina de los Centros participantes en el protocolo (si estuviera disponible).
- Contrato de Investigación donde conste el acuerdo entre el Investigador Principal, la Institución y/o el Patrocinante.
- Certificación de vigencia de póliza de seguro que cubra el riesgo y/o potenciales daños y perjuicios que pudieran derivarse para los pacientes enrolados en el protocolo.

2.2.2 Constancia de presentación

Una vez completada la instancia de carga de la documentación y verificada la información sobre el proyecto, se deberá realizar la presentación desde la opción “enviar al CEI” desde la plataforma PRIISA.BA.

Si la carga fue exitosa, el estado del proyecto se actualizará a “enviado al CEI”. Si el CEI realizó observaciones al proyecto enviado, ello se evidenciará con la leyenda “observada”, pudiendo el investigador descargar y leer el motivo de la observación.

A los fines de lograr la aprobación por parte del CEI, el investigador deberá subsanar las observaciones efectuadas, editando la información correspondiente y volviendo a enviar el proyecto a través de la plataforma PRIISA.BA.

2.2.3 Recepción del protocolo

Conforme lo expuesto precedentemente, la recepción del protocolo se materializará a través de la plataforma PRIISA.BA

2.3 Proceso de evaluación

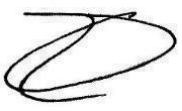
El Comité sesiona los segundos y cuartos martes de cada mes. En cada sesión se tratarán las solicitudes de evaluación de protocolos que fueran ingresadas con una antelación mínima de cinco

(5) días hábiles a la fecha de la sesión.

Una vez recibido y evaluado el protocolo de investigación el CEI podrá:

- Observarlo
- Aprobarlo, o
- Rechazarlo

  Tanto las observaciones como los dictámenes de aprobación o rechazo correspondientes estarán disponibles a través del portal web PRIISA.BA.

CONTROL DE EMISIÓN			
Fecha 21/07/2025	Revisó y aprobó el Comité de Ética de Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

2.4 Consideraciones importantes

El CEIFSG realiza sus actividades según las normas nacionales e internacionales previstas en el REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN SANATORIO GÜEMES.

El CEIFSG, de acuerdo a la normativa, puede evaluar protocolos de investigación en carácter de Comité Independiente, a solicitud de un investigador del Sanatorio Güemes, de un centro de investigación externo o de la Industria Farmacéutica. El investigador principal, en el marco de sus responsabilidades en la conducción del estudio y seguimiento de los participantes, asumirá el rol de intermediario con el CEIFSG.

Cuando el centro sea el Sanatorio Güemes el investigador principal debe pertenecer a la dotación de su personal.

2.5 Notificación de eventos adversos

Los Eventos Adversos Serios y las Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas deberán ser reportadas al CEIFSG a través de la plataforma PRIISA.BA de forma inmediata, es decir dentro de las 24 hs. de haber tomado conocimiento de las mismas.

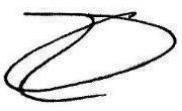
2.6 Elementos que debe contener el contrato

Cuando el estudio se realice en el Sanatorio Güemes el contrato de investigación deberá hacerse entre: el patrocinante, el Sanatorio Güemes, la Fundación Sanatorio Güemes y el Investigador Principal (cuatro partes).

Debe constar en el cuerpo del Contrato la existencia de un seguro para cubrir al investigador principal y al Sanatorio en caso de demanda de los pacientes vinculadas con el protocolo. Se debe adjuntar copia de la póliza.

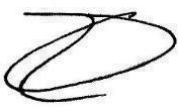
3 DOCUMENTOS RELACIONADOS

FSG-CEI-POE02 – REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN FSG-CEI-POE04 - EVALUACIÓN INICIAL DE PROTOCOLO

CONTROL DE EMISIÓN			
Fecha 21/07/2025	Revisó y aprobó el Comité de Ética de Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

4 DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO

Revisión	Fecha	Detalle de la modificación
01	**06/02/2015**	**Emisión**
02	**20/10/2019**	**Actualización**
03	**07/12/2021**	**Actualización**
04	**01/07/2025**	**Actualización**
05	**21/07/2025**	**Actualización**

CONTROL DE EMISIÓN			
Fecha 21/07/2025	Revisó y aprobó el Comité de Ética de Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración