POE (Procedimiento Operativo Estándar)

Título:

Evaluación Inicial de Protocolo

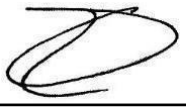
Fundación Sanatorio Güemes

Código Nº: FSG-CEI-POE04	Revisión Nº: 05	Número de Páginas: 7
Vigente desde: 21/07/2025	Fecha de revisión: No aplica	Reemplaza a: No aplica

Tabla de contenido

Página

1	OBJETIVO	2
2	ALCANCE	2
3	RESPONSABILIDADES	2
4	NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES	2
5	DEFINICIONES	2
6	PROCEDIMIENTO / METODO	3
7	DOCUMENTOS RELACIONADOS	6
8	INDICADORES DE PROCESO	6
9	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

Código Nº: FSG-CEI-POE04	Revisión Nº: 05	Número de Páginas: 7
Vigente desde: 21/07/2025	Fecha de revisión: No aplica	Reemplaza a: No aplica

1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para la evaluación inicial de un protocolo, de forma tal que asegure una evaluación y revisión competente de los aspectos científicos, metodológicos, médicos, éticos y jurídicos del estudio, libre de sesgos e influencias que pudieran afectar su independencia.

2 ALCANCE

Todos los miembros del CEIFSG.

3 RESPONSABILIDADES

Presidente del CEIFSG

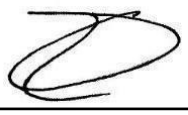
- Designar 2 evaluadores para el análisis del protocolo. Secretaria del CEIFSG
- Control de la documentación presentada.
- Confección del acta correspondiente.

4 NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES

Ley 3301/09 GCBA
Código Civil y Comercial de la Nación
Disposición ANMAT Nº 6677/10 Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica y su modificatoria Nº 4008/2017
Disposición ANMAT Nº 4009/2017 Resolución Ministerio de Salud Nº 1480/2011
Resolución Nº 1679/2019 MSGC – Plataforma PRIISA.BA
Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la OMS.

5 DEFINICIONES

Protocolo: el documento que describe los antecedentes, fundamentos, objetivos, diseño, metodología, consideraciones éticas, aspectos estadísticos y organización de un estudio.
Conflicto 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.
Las circunstancias que puedan configurar un conflicto de interés deben conocerse al comienzo de la investigación.

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

Organización de Investigación por Contrato (OIC) [“Contract Research Organization” (CRO)] persona física o jurídica contratada por el patrocinador para realizar una o más de sus funciones o actividades relacionadas con el estudio clínico

6 PROCEDIMIENTO / METODO

A partir del registro de la solicitud en el orden del día del Comité, el CEI evaluará el protocolo de investigación, junto con la documentación correspondiente, en un lapso mínimo de 15 días y un máximo de 30 días.

Todos los temas tratados quedarán registrados en un Libro de Actas con la firma de los miembros presentes en cada reunión.

El libro de actas será conservado por el CEI por un plazo de DIEZ (10) años.

6.1 Requisitos generales para la Presentación de Proyectos de Investigación

De acuerdo con la normativa vigente, para la evaluación de un protocolo por parte del CEIFSG el solicitante deberá cargar la documentación correspondiente en el sistema PRIISA.BA, siguiendo el procedimiento descripto en el FSG-CEI-IOE04 “INSTRUCTIVO PARA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS”, 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.

6.2 Proceso de evaluación inicial de proyectos de investigación.

6.2.1 Recepción y acuse

El Comité se reunirá de la forma establecida en su reglamento.

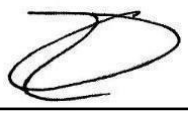
Cada proyecto deberá ser cargado de forma adecuada en el sistema PRIISA.BA

6.2.2 Control de la Documentación

La Secretaría del CEIFSG verificará la documentación cargada en la plataforma para determinar que cumple con los requerimientos de los presente POE.

De cumplir con lo establecido será agendado para ser tratado en la próxima reunión del Comité.

En caso contrario, será devuelto al solicitante a fin que adecue su presentación a los requerimientos vigentes.

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

6.2.3 Evaluación de la Documentación

A cada proyecto ingresado se le asignará dos miembros del Comité, quienes analizarán el protocolo y presentarán el proyecto en la reunión designada. A estos miembros de los denomina “miembros informantes”

Los miembros informantes realizan la evaluación en dos aspectos:

a. Análisis metodológico del protocolo
b. Análisis de aspectos éticos del protocolo Para lo cual deberán completar las planillas: “CHECK LIST PARA LA EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO” “CHECK LIST PARA LA EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO”.

Luego de la presentación del proyecto, el mismo se somete consideración de los miembros del CEIFSG durante el proceso de evaluación final que se realiza durante la sesión del CEIFSG.

A través de la discusión del proyecto podrán ser hechas recomendaciones que mejoren los méritos científicos y éticos de la propuesta.

Finalmente, a través de votación, se expresará la decisión como observaciones o requerimiento de modificaciones, aprobación o rechazo del proyecto.

En caso de empate, el voto del Presidente del Comité dirimirá la cuestión.

La resolución del Comité será notificada al solicitante a través de la plataforma PRIISA.BA, pudiendo ser esta:

a. Observaciones y/ modificaciones:

El investigador será notificado de las observaciones y/o modificaciones que estimen necesarias. Las mismas deberán ser subsanadas a través de la plataforma PRIISA.BA en un plazo no mayor de 45 días corridos a contar desde su notificación. Cumplido este plazo sin que se haya dado respuesta a lo solicitado, el CEIFSG procederá a emitir dictamen denegatorio con base en la falta de respuesta.

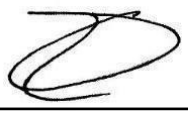
La respuesta del solicitante será tratada en la sesión ordinaria inmediata posterior a la fecha de la presentación.

b. Aprobación.

c. Rechazo:

El CEI emitirá el dictamen de rechazo a través de la plataforma PRIISA.BA, explicando las causas que justifican la desaprobación.

El comité podrá tener consultores independientes de acuerdo a sus necesidades y para resolver dilemas ético-científicos puntuales. Estos tendrán voz pero no voto.

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

6.3 Aspectos analizar en la evaluación de un Protocolo

6.3.1 Evaluación metodológica.
En particular, pertinencia del ensayo y de su diseño, criterios de selección y retirada de pacientes, justificación de los riesgos/beneficios, justificación del grupo control y previsiones para el seguimiento.

6.3.2 Idoneidad del equipo investigador.

6.3.3 Adecuación del centro para la ejecución de la Investigación.

6.3.4 Evaluación de la información recibida por los sujetos del ensayo.

6.3.5 Existencia de seguro que cubra los posibles daños derivados de la investigación.

6.3.6 Conocimiento y evaluación de aspectos económicos:
- Cantidades a percibir los sujetos en ensayos sin interés terapéutico.
- Registro de pruebas y exploraciones que se realizarán durante el ensayo, incluyendo las extraordinarias, y no habitualmente realizadas en la asistencia normal a los pacientes.

6.3.7 Presupuesto del ensayo.

6.4 Documentos a entregar por parte del CEIFSG

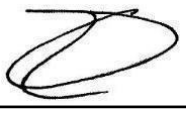
Como resultado del proceso anteriormente descrito, el CEIFSG emitirá todos o algunos de los siguientes documentos:

6.4.1 Dictamen de aprobación / solicitud de modificación / dictamen de denegación.

6.4.2 Lista fechada de miembros del CEI, incluyendo el nombre, fecha de nacimiento, sexo, profesión u ocupación, posición en el comité y relación con la institución.

6.4.3 Plan de Seguimiento.

6.4.4 Formulario de consentimiento informado APROBADO (fechado, foliado y firmados/validados) siempre y cuando no hubiera ocurrido una desaprobación o se soliciten correcciones.

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

6.4.5 Documentación para ser utilizada con fines de reclutamientos (fechados, foliados y firmadas/validadas) siempre y cuando no hubiera ocurrido una desaprobación o se soliciten correcciones.

6.4.6 Documentación para ser entregada a los pacientes (fechadas, foliadas y firmadas/validadas) siempre y cuando no hubiera ocurrido una desaprobación o se soliciten correcciones.

6.5 Comunicación de las decisiones del CEIFSG

6.5.1 Al investigador
De acuerdo a lo establecido en los puntos 6.2 y 6.4 del presente procedimiento.

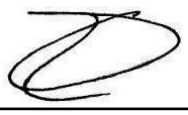
6.5.2 Al Comité Central de Ética del GCBA
Se realizará según lo dispuesto por la Ley 3301 (Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud) y la Resolución Nº 1679/MSGC/2019 y, cuando corresponda, a través de comunicación fehaciente para el caso de decisiones adoptadas por el CEIFSG que merezcan ser comunicadas al CCE. (Por ej. resultados de la evaluación de denuncias o irregularidades de naturaleza ética de las que el CEIFSG tome conocimiento).

7 DOCUMENTOS RELACIONADOS

FSG-CEI-FOE04.1 - MATERIAL A PRESENTAR PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO.
FSG- CEI-FOE04.2 - FORMULARIO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE ENSAYO CLINICO. FSG- CEI-FOE04.3 - CHECK LIST PARA LA EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO.
FSG- CEI-FOE04.4 - CHECK LIST PARA LA EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO.
FSG- CEI- CEI-FOE04.5 - MODELO DE DICTAMEN DE APROBACIÓN.
FSG- CEI-FOE04.7 - MODELO DE DICTAMEN DE MODIFICACIÓN.
FSG- CEI-FOE04.6 - MODELO DE DICTAMEN DE DENEGACIÓN.

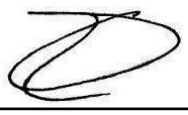
8 INDICADORES DE PROCESO

No aplica.

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

9 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