



PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE FASEN

Versión 2.1

Aprobado por: Comité de Ética en Investigación (CEI-FASEN)

Refrendado por: Comisión Directiva de FASEN

Versión: 2.1 — Noviembre 2025

Vigencia: inmediata

Índice

Introducción	3
Alcance del CEI-FASEN	4
Gestión administrativa y contable	5
POE N.º 1. Recepción y registro de proyectos	6
POE N.º 2. Presentación de proyectos de investigación	9
Anexo A. Modelo de formulario de presentación de proyectos	12
POE N.º 3. Evaluación de proyectos de investigación	14
POE N.º 4. Criterios específicos de evaluación ética de proyectos	17
POE N.º 5. Procedimiento para el consentimiento informado	20
Anexo B. Modelo de formulario de consentimiento informado	23
POE N.º 6. Procedimiento de aprobación de formularios de consentimiento informado	27
POE N.º 7. Procedimiento para revisión de proyectos multicéntricos.....	29
POE N.º 8. Evaluación de estudios subrogados o externos al ámbito institucional del CEI-FASEN	31
POE N.º 9. Procedimiento para la evaluación de subestudios, enmiendas y cambios sustanciales.....	33
POE N.º 10. Procedimiento de resolución expedita de proyectos	35
POE N.º 11. Procedimiento de monitoreo ético de proyectos aprobados.....	37
POE N.º 12. Garantía de funcionamiento operativo y supervisión local en CABA.....	39
POE N.º 13. Procedimiento ante eventos adversos serios o inesperados.....	43
Anexo C. Formulario de notificación de evento adverso serio o inesperado	45
POE N.º 14. Procedimiento para el cierre de estudios aprobados	47
Anexo D. Formulario de cierre de estudio	49
POE N.º 15. Procedimiento para solicitud de prórroga de aprobación de protocolos ..	51
POE N.º 16. Procedimiento para notificación de altas y bajas de investigadores y centros participantes	53
POE N.º 17. Comunicaciones periódicas del investigador	55

POE N.º 18. Declaración y manejo de conflictos de interés	57
Anexo E. Declaración de conflicto de interés – miembros del CEI.....	59
Anexo F. Declaración de conflicto de interés – Investigador/a principal.....	60
POE N.º 19. Procedimiento de auditorías internas y control de calidad	61
POE N.º 20. Procedimiento para la solicitud de exención del arancel de evaluación ética	63
Anexo G. Solicitud de exención de arancel	66
Anexo H. Registro de Integrantes del CEI-FASEN	67

Propósito, misión y principios rectores

1. Propósito y misión del Comité de Ética en Investigación (CEI) de FASEN

El Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Federación Argentina de Sociedades de Endocrinología (FASEN) es un organismo independiente, interdisciplinario y autónomo, integrado por profesionales de distintas áreas de la salud y las ciencias sociales.

Su misión principal es garantizar que toda investigación que involucre seres humanos se desarrolle conforme a los principios éticos, científicos y legales vigentes, protegiendo la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las personas participantes.

El CEI-FASEN tiene como propósito esencial salvaguardar los derechos humanos y las libertades fundamentales de quienes participan en investigaciones en salud, asegurando que todas las etapas del proceso —desde el diseño hasta la difusión de resultados— se conduzcan con respeto, transparencia y responsabilidad ética.

2. Principios y documentos rectores

Para cumplir con su propósito, el CEI de FASEN adhiere y basa sus evaluaciones en los principios establecidos en los siguientes documentos éticos, regulatorios y legales, tanto a nivel nacional como internacional.

El CEI-FASEN adhiere y basa sus decisiones en los principios fundamentales de la ética biomédica: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, en concordancia con los documentos y normativas que se detallan a continuación:

- Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, versión vigente).
- Pautas Éticas Internacionales del CIOMS (2016 o versión más reciente).
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005).
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, 2005).
- Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (OMS, 2000).
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997).
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003).
- Guía para Investigaciones con Seres Humanos (Resolución 1480/2011 MSAL).
- Ley 3301/2009 CABA y Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.
- Código Civil y Comercial de la Nación Argentina.

- Disposición ANMAT 6677/10 y su modificatoria 4008/17 sobre Buenas Prácticas Clínicas.
- Cualquier otra normativa nacional o internacional aplicable a la investigación en salud.

En caso de discrepancia entre normativas, el CEI-FASEN aplicará el principio de mayor protección de los derechos humanos y del participante en investigación, de acuerdo con la legislación nacional y los estándares internacionales vigentes.

Nota: la Disposición ANMAT 4009/17 regula los requisitos para centros que conducen ensayos clínicos fase I. Dado que el CEI-FASEN no evalúa este tipo de estudios (según su alcance institucional), dicha normativa no aplica a su funcionamiento.

Alcance del CEI-FASEN

Título: Alcance del Comité de Ética en Investigación de la Federación Argentina de Sociedades de Endocrinología (CEI-FASEN)

Objetivo

Definir los tipos de proyectos de investigación que serán evaluados por el CEI-FASEN, en concordancia con las normativas nacionales e internacionales vigentes, garantizando la protección de los participantes y la integridad científica.

Alcance

El CEI-FASEN evaluará investigaciones que involucren seres humanos en las siguientes categorías:

1. **Estudios observacionales:** transversales, de cohortes, casos y controles, series de casos, registros de pacientes.
2. **Ensayos clínicos con medicamentos:** fases II, III y IV.
3. **Investigaciones con dispositivos médicos:** diagnósticos o terapéuticos, siempre que **no involucren primeras-en-humanos**.
4. **Estudios multicéntricos** nacionales e internacionales en los que participe FASEN o sus sociedades miembros.
5. **Proyectos con recolección y/o uso secundario de datos y/o muestras biológicas humanas**, en línea con la normativa de protección de datos personales y bioética vigente.

Quedan expresamente **excluidos** del ámbito del CEI-FASEN:

- Ensayos clínicos **fase I** con medicamentos.
- Estudios de **primer uso en humanos de dispositivos médicos**.

- Investigaciones **preclínicas** o con **animales de experimentación**.

Responsabilidades

El CEI-FASEN es responsable de evaluar el **mérito ético, científico y metodológico** de los proyectos comprendidos en este alcance, garantizando el respeto por los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.

En el ejercicio de sus funciones, el CEI-FASEN tiene autoridad para:

- **Aprobar, desaprobar o solicitar modificaciones** a los protocolos de investigación.
- **Solicitar informes de avance y supervisar la conducción ética** de los estudios aprobados.
- **Suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada** en caso de detectar desviaciones éticas o de seguridad.
- **Establecer restricciones o condiciones** específicas para el desarrollo de un estudio.
- **Efectuar el seguimiento periódico** de las investigaciones y exigir el informe final del investigador.

Todas las decisiones y recomendaciones del CEI-FASEN se documentarán formalmente mediante actas y dictámenes elaborados y suscriptos por la Secretaría del Comité, conforme a los Procedimientos Operativos Estandarizados vigentes.

Gestión administrativa y contable

El CEI-FASEN mantiene un registro administrativo de los ingresos y egresos vinculados a su funcionamiento, administrado por la Tesorería de la Federación Argentina de Sociedades de Endocrinología (FASEN) y supervisado por la Presidencia del CEI. Este registro garantiza la trazabilidad y transparencia de los recursos destinados a las actividades del Comité, conforme a las normas contables y de rendición de cuentas vigentes en la institución. Los comprobantes y balances se archivan por un período mínimo de **10 años**, junto con la documentación administrativa del Comité.

POE N.º 1. Recepción y registro de proyectos

Título: Recepción, registro y distribución de proyectos de investigación

Vigencia: inmediata

1. Objetivo

Estandarizar el procedimiento por el cual el CEI-FASEN recibe, registra, distribuye y programa la revisión de los proyectos de investigación, garantizando su tramitación, dictamen y archivo exclusivo a través de la plataforma PRIISA.BA, conforme a la Ley N.º 3301/09 y normativa vigente en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2. Alcance

Aplica a todo protocolo o proyecto que requiera dictamen ético por parte del CEI, cargado y tramitado obligatoriamente en la plataforma PRIISA.BA por el investigador/a responsable o patrocinador.

3. Responsables

- **Responsable administrativo:** persona designada (secretario/a del CEI).
- **Presidente/a del CEI:** supervisa el proceso y asignación.
- **Miembros del CEI:** reciben y evalúan los proyectos distribuidos a través de la plataforma PRIISA.BA.

4. Documentación requerida

Deberá adjuntarse en la carga digital en PRIISA.BA:

- Formulario de presentación completado
- Protocolo completo
- Consentimiento informado
- Instrumentos de recolección de datos
- Cronograma de trabajo
- Declaración de conflicto de interés
- CV del investigador principal
- Documentos adicionales (autorizaciones institucionales, etc.)

5. Procedimiento

Paso	Responsable	Actividad
1	Investigador/representante	Cargar proyecto completo en la plataforma PRIISA.BA.

2	Secretario/a	Verifica en PRIISA.BA la recepción de datos y documentos; emite acuse de recibo a través de la plataforma.
3	Secretario/a	Registra el proyecto en PRIISA.BA, asigna número de expediente y actualiza la base de datos interna.
4	Secretario/a	Distribuye electrónicamente el proyecto a todos los miembros del CEI, asignando uno o más evaluadores primarios responsables del informe técnico-ético. Todos los miembros tienen acceso a la documentación completa en PRIISA.BA.
5	Presidente/a	Convoca a la reunión mensual ordinaria o extraordinaria del CEI, incluyendo el proyecto en el orden del día.
6	Evaluadores designados	Elaboran su informe de revisión y lo cargan en PRIISA.BA antes de la fecha de reunión.
7	CEI-FASEN	Emite dictamen en PRIISA.BA (aprobado, aprobado con observaciones o no aprobado).
8	Secretario/a	Archiva electrónicamente el expediente digital en el repositorio seguro del CEI.

6. Tiempos máximos

- Acuse de recibo en plataforma PRIISA.BA: 3 días hábiles.
- Registro y distribución interna: 5 días hábiles desde la carga completa en PRIISA.BA.
- Emisión del dictamen: **dentro de 30 días** desde la recepción formal.

7. Registros

Generados y conservados en formato digital seguro:

- Formulario de registro (PRIISA.BA).
- Acuse de recepción digital.
- Expediente electrónico completo en PRIISA.BA y copia de respaldo interno.

-
- **Actas de reuniones y dictámenes asociados** (exportadas en PDF desde PRIISA).

8. Revisión del procedimiento

El POE se revisará anualmente, en coincidencia con la revisión general del Reglamento interno del CEI.

POE N.º 2. Presentación de proyectos de investigación

Título: Presentación de proyectos de investigación

Vigencia: inmediata

1. Objetivo

Establecer el procedimiento para la presentación, admisión y registro de proyectos de investigación que soliciten evaluación ética por parte del Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Federación Argentina de Sociedades de Endocrinología (FASEN), ajustado a la obligatoriedad de carga y dictamen a través de la plataforma PRIISA.BA.

2. Alcance

Aplica a todos los investigadores, instituciones y sociedades científicas que presenten proyectos de investigación para su evaluación por el CEI-FASEN, ya sea para obtención de aval institucional, asesoramiento ético o cumplimiento de las normativas vigentes, mediante su carga en la plataforma **PRIISA.BA** del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

3. Responsabilidades

- Investigador/a responsable: registrar el protocolo en PRIISA.BA con toda la documentación requerida.
- Secretario/a del CEI: verificar en la plataforma el cumplimiento de requisitos formales, asignar número de expediente y emitir acuse de recepción digital.
- Miembros del CEI: evaluar proyectos conforme al POE N.º 3, a través de la plataforma.

4. Procedimiento

4.1 Presentación del proyecto

El/la investigador/a responsable deberá cargar el proyecto en PRIISA.BA, incluyendo la totalidad de la documentación exigida para el tipo de estudio:

Documentación mínima:

- Formulario de solicitud de evaluación ética (Anexo A).
- Protocolo de investigación completo en idioma español (versión, fecha y número de versión).
- Documento de consentimiento/asentimiento informado (si corresponde).
- Currículum vitae del/de la investigador/a responsable.

- Declaración de conflictos de interés.
- Cualquier otra documentación relevante (instrumentos, presupuesto, manual del investigador, etc.).

4.2 Registro en la plataforma PRIISA.BA

Las investigaciones y los investigadores o patrocinadores deben registrarse en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires (PRIISA.BA) (<https://buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba>)

La plataforma permite la trazabilidad y transparencia de los procesos de evaluación y registro de las investigaciones en salud, tanto públicas como privadas, en cumplimiento de la Ley N.º 3301/09 (Protección de los Derechos de los Sujetos en Investigaciones en Salud).

Una vez emitido el dictamen, el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) del Ministerio de Salud de la Ciudad verifica la documentación y registra la investigación en PRIISA.BA, haciéndola accesible al público.

El dictamen del CEI-FASEN se emite exclusivamente a través de la plataforma, con validez legal mediante la marca de agua que consigna fecha y hora de emisión.

El formato preestablecido cumple con los requisitos exigidos por ANMAT y por la normativa vigente.

En la página oficial del GCBA se encuentran los instructivos actualizados para CEI, investigadores y patrocinadores (<https://buenosaires.gob.ar/sites/default/files/2024-01/Instructivos%20AUTORIZADOS%2002-01.pdf>)

4.3 Documentación requerida según el tipo de investigación

A) Ensayos clínicos:

- Nota dirigida al CEI solicitando evaluación.
- Autorización del jefe superior y de la máxima autoridad institucional.
- Protocolo completo (versión aprobada, fecha y número de versión).
- Formularios de consentimiento/asentimiento (si aplica).
- Declaración jurada del investigador principal (Anexo III – Res. 2476-MSGC/19).
- Manual del investigador y material entregado a los sujetos.
- Avisos de reclutamiento (si aplica).
- Declaración de cumplimiento de normativa ante ANMAT.
- Póliza de seguro y certificado de cobertura.
- Acuerdo financiero entre patrocinador e investigador.

- CV del Investigador Principal (título, certificación de especialista, estudios en fases II-III).

B) Proyectos no ensayos clínicos:

- Nota dirigida al CEI solicitando evaluación.
- Autorización del jefe superior y máxima autoridad institucional.
- Protocolo en idioma español (fecha y versión).
- Documento de consentimiento/asentimiento (si corresponde).
- Declaración jurada sobre buenas prácticas de investigación (Anexo III – Res. 2476-MSGC/19).
- CV abreviado del investigador principal.
- En estudios en subrogación, adjuntar solicitud formal de subrogación.

4.4 Verificación formal

El/la secretario/a del CEI verificará en la plataforma la integridad y consistencia de la documentación.

Si la presentación estuviera incompleta, solicitará correcciones a través de la misma plataforma.

4.5 Registro y distribución interna

Una vez admitido, el proyecto quedará registrado en PRIISA.BA con número de expediente único y acuse digital.

El/la secretario/a remitirá electrónicamente el expediente a los miembros del CEI para su evaluación, conforme al POE N.º 3.

5. Registros

- Formulario de presentación (Anexo A).
- Copia digital del proyecto en PRIISA.BA.
- Acuse de recepción digital en PRIISA.BA.
- Número de expediente y fecha de ingreso asignados en la plataforma.

Anexo A. Modelo de formulario de presentación de proyectos

Comité de Ética en Investigación – FASEN

1. Información general del proyecto

- Título completo del proyecto:
- Acrónimo (si aplica):
- Investigador/a principal:
- Correo electrónico de contacto:
- Teléfono:
- Institución donde se realizará el estudio:
- Fecha estimada de inicio:
- Duración total estimada:

2. Datos del equipo de investigación

- Listado completo de investigadores/as y colaboradores/as con:
 - Nombre completo
 - Rol en el proyecto
 - Institución
 - CV resumido (adjuntar)

3. Documentación obligatoria (adjuntar en PDF)

- Protocolo completo del estudio
- Consentimiento informado
- Instrumentos de recolección de datos (encuestas, formularios, etc.)
- Aprobación metodológica previa (si aplica)
- Aval institucional o carta de la institución responsable (si aplica)
- Declaración de conflicto de interés
- Cronograma de ejecución

4. Protección de las personas participantes

- ¿El estudio involucra población vulnerable? (niños, personas con discapacidad, embarazadas, etc.):
- ¿Cómo se garantiza la confidencialidad de los datos?:
- ¿Está previsto el resguardo y almacenamiento seguro de la información?:
- ¿Cómo se obtendrá el consentimiento informado?:

5. Riesgos y beneficios

- Describa los **riesgos previsibles** para los participantes:
- Describa los **beneficios esperados** individuales y/o sociales:

-
- ¿Hay compensación económica para los participantes?: Sí / No
 - ¿El estudio implica intervenciones sobre la salud o el cuerpo?: Sí / No

6. Financiamiento

- ¿El estudio cuenta con financiamiento externo?: Sí / No
- En caso afirmativo, indicar la fuente:
- ¿Hay vinculación con la industria farmacéutica?: Sí / No

7. Declaración del/de la investigador/a principal

Declaro que he leído y comprendido las obligaciones éticas de la investigación en seres humanos, que el protocolo adjunto cumple con la normativa vigente, y que me comprometo a comunicar cualquier modificación al Comité de Ética.

Firma y aclaración

Fecha

POE N.º 3. Evaluación de proyectos de investigación

Título: Evaluación de proyectos de investigación

Vigencia: inmediata

1. Objetivo

Establecer el procedimiento sistemático para la evaluación ética, independiente, competente, imparcial y oportuna de los proyectos de investigación presentados ante el CEI de FASEN, conforme a los principios bioéticos y la normativa nacional e internacional vigente.

2. Alcance

Aplica a todos los proyectos de investigación que hayan sido admitidos para evaluación ética por el CEI de FASEN, incluyendo estudios clínicos, observacionales, básicos y traslacionales, vinculados al campo de la endocrinología o disciplinas afines.

3. Responsabilidades

- **Secretario/a del CEI:** distribuir la documentación a los evaluadores asignados y coordinar los plazos del proceso.
- **Miembros evaluadores del CEI:** analizar el proyecto según los criterios establecidos y emitir su informe.
- **Presidente/a del CEI:** coordinar la discusión final y firma del dictamen.
- **Miembro con formación metodológica:** asesorar sobre la calidad científica y estadística cuando corresponda.

4. Procedimiento

1. Distribución del proyecto:

- El secretario/a distribuye el protocolo y su documentación a los evaluadores designados, garantizando ausencia de conflictos de interés.

2. Evaluación individual:

- Cada evaluador/a analiza el proyecto de forma independiente, considerando los siguientes criterios:
 - **Cumplimiento de las normas y principios éticos vigentes,** incluyendo:
 1. Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, versión vigente).
 2. Pautas Éticas Internacionales del CIOMS (2016 o versión más reciente).

3. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005).
4. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, 2005).
5. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (OMS, 2000).
6. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997).
7. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003).
8. Guía para Investigaciones con Seres Humanos (Resolución 1480/2011 MSAL).
9. Ley 3301/2009 CABA y Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.
10. Código Civil y Comercial de la Nación Argentina.
11. Disposición ANMAT 6677/10 y su modificatoria 4008/17 sobre Buenas Prácticas Clínicas.
 - Justificación científica y diseño metodológico.
 - Calidad y claridad del consentimiento informado.
 - Evaluación de riesgos y beneficios, proporcionalidad y medidas de mitigación.
 - Protección de la confidencialidad.
 - Salvaguardas especiales si hay población vulnerable.

3. Reunión del Comité:

- El CEI se reúne (presencial o virtualmente) para deliberar en sesión plenaria y emitir un dictamen fundado.
- Todos los miembros, incluyendo el/la representante de la comunidad, tienen voz y voto.

4. Tipos de dictamen:

- **Favorable:** el estudio cumple los requisitos éticos y puede iniciarse.
- **Favorable con observaciones:** requiere ajustes menores que no impiden su inicio.
- **Observado:** se requiere subsanación de aspectos relevantes antes de autorizar su inicio.
- **Desfavorable:** el estudio no cumple los requisitos éticos mínimos y no puede iniciarse.

5. Comunicación al investigador/a:

- El dictamen ético final será emitido de forma exclusiva a través de la **Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires (PRIISA.BA)**, conforme a la normativa vigente. Una vez emitido, el investigador/a será notificado automáticamente por el sistema.
- En paralelo, el CEI-FASEN conservará copia digital del dictamen y podrá remitir una copia de cortesía al investigador/a por correo electrónico, a los efectos de archivo y trazabilidad interna.

6. Seguimiento:

- Si se aprueba, el CEI podrá requerir informes periódicos, informes finales, o notificación de enmiendas y eventos adversos.

5. Registros

- Planilla de distribución de proyectos.
- Formularios de evaluación individuales.
- Dictamen ético final emitido a través de la plataforma PRIISA.BA.
- Acta de la reunión correspondiente.
- Copia del dictamen y acuse de notificación generados por el sistema.

POE N.º 4. Criterios específicos de evaluación ética de proyectos

Título: Criterios específicos de evaluación ética de proyectos

Vigencia: inmediata

1. Objetivo

Establecer los criterios específicos que deben aplicarse en la evaluación ética de los protocolos de investigación en salud que se presentan al CEI de FASEN, a fin de garantizar la protección de los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de las personas participantes.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica a todos los proyectos de investigación clínica, básica o traslacional evaluados por el CEI de FASEN.

3. Criterios específicos de evaluación

Los proyectos serán evaluados de acuerdo con los siguientes aspectos:

3.1 Aspectos éticos generales

Los proyectos serán evaluados considerando los principios de la ética biomédica — autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia— y su adecuación al marco normativo vigente.

El CEI-FASEN adhiere a los siguientes documentos y normativas:

- Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, versión vigente).
- Pautas Éticas Internacionales del CIOMS (2016 o versión más reciente).
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005).
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, 2005).
- Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (OMS, 2000).
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997).
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003).
- Guía para Investigaciones con Seres Humanos (Resolución 1480/2011 MSAL).
- Ley 3301/2009 CABA y Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.
- Código Civil y Comercial de la Nación Argentina.
- Disposición ANMAT 6677/10 y su modificatoria 4008/17 sobre Buenas Prácticas Clínicas.

- Cualquier otra normativa nacional o internacional aplicable a la investigación en salud.

En caso de discrepancia entre normativas, el CEI-FASEN aplicará el principio de **mayor protección de los derechos humanos y del participante en investigación**, conforme a la legislación nacional y los estándares internacionales vigentes.

3.2 Diseño del estudio

- Claridad y validez del objetivo de la investigación.
- Justificación científica adecuada.
- Fundamentación de la metodología propuesta.
- Definición clara de la población de estudio y criterios de inclusión/exclusión.
- Estimación y fundamentación del tamaño muestral.
- Plan de análisis estadístico apropiado.
- Plan de monitoreo y seguridad, si corresponde.

3.3 Riesgos y beneficios

- Evaluación detallada de los riesgos físicos, psicológicos, sociales o legales.
- Proporcionalidad entre riesgos y beneficios potenciales.
- Medidas para minimizar los riesgos.
- Plan de atención en caso de eventos adversos.

3.4 Consentimiento informado

- Redacción clara, comprensible y no coercitiva.
- Inclusión de los elementos requeridos legalmente: voluntariedad, información suficiente, derecho a retirarse, uso de datos, etc.
- Consentimiento específico para el uso de muestras biológicas, si aplica.
- Procedimientos especiales para poblaciones vulnerables (menores, personas con capacidad limitada, etc.).

3.5 Confidencialidad y protección de datos

- Descripción de medidas para resguardar la privacidad y confidencialidad de los participantes.
- Adecuación a la Ley Nacional de Protección de Datos Personales.
- Mecanismos para almacenamiento, acceso y eventual destrucción de datos.

3.6 Aspectos legales e institucionales

- Identificación clara del patrocinador o institución responsable.
- Aprobación previa de otros comités, si aplica.

-
- Seguro de cobertura para participantes, si corresponde.
 - Certificación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), si es un ensayo clínico.

3.7 Consideraciones adicionales

- Inclusión de un enfoque de género, diversidad y equidad cuando sea pertinente.
- Acceso postestudio a intervenciones efectivas si aplica.
- Resultados previstos y su eventual comunicación a la comunidad.

4. Evaluación por parte del CEI

Cada miembro del CEI deberá aplicar estos criterios al momento de emitir su opinión técnica y ética. El análisis podrá registrarse mediante formularios de evaluación internos.

5. Revisión y actualización

Este procedimiento será revisado al menos una vez por año por el CEI de FASEN y actualizado en función de nuevas normativas, guías éticas o experiencia acumulada.

Título: Procedimiento para el consentimiento informado

Vigencia: inmediata

1. Objetivo

Establecer los lineamientos éticos y operativos que deben cumplirse para garantizar que el proceso de consentimiento informado en los estudios evaluados por el CEI de FASEN sea libre, voluntario, informado y adecuado a la normativa vigente.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica a todos los proyectos de investigación que incluyan la participación de personas y que sean evaluados por el CEI de FASEN, en los que se requiera la obtención de consentimiento informado (Anexo B).

3. Definiciones

- **Consentimiento informado:** proceso mediante el cual una persona acepta participar en un estudio de investigación, habiendo recibido, comprendido y evaluado adecuadamente la información relevante, y sin coacción.
- **Participante:** persona que accede voluntariamente a formar parte de un proyecto de investigación.
- **Representante legal:** persona legalmente autorizada para brindar consentimiento en nombre del participante, cuando este no pueda hacerlo por sí mismo.

4. Requisitos del documento de consentimiento informado

El documento deberá redactarse en lenguaje claro, accesible y comprensible, evitando tecnicismos innecesarios. Deberá incluir como mínimo:

- Título del estudio.
- Nombre y datos de contacto del investigador principal.
- Objetivo y justificación de la investigación.
- Descripción de los procedimientos a realizar.
- Duración estimada de la participación.
- Riesgos y molestias previsibles.
- Beneficios esperados (individuales y sociales).
- Garantía de atención médica en caso de eventos adversos.
- Carácter voluntario de la participación.
- Derecho a retirarse en cualquier momento sin consecuencias negativas.

- Mecanismos para garantizar la confidencialidad de los datos.
- Información sobre uso de muestras biológicas y destino futuro, si corresponde.
- Posibilidad de acceder a los resultados del estudio, si así se desea.
- Información sobre seguros, compensaciones o indemnizaciones, si correspondiere.
- Espacio para firma del participante, del investigador y fecha.

En casos especiales (menores de edad, personas con capacidad limitada, comunidades indígenas u otras situaciones de vulnerabilidad), se deberá prever consentimiento por parte del representante legal y, cuando sea posible, asentimiento del participante.

5. Procedimiento

1. **Entrega de la información:** El investigador o miembro del equipo designado deberá explicar verbalmente el estudio, ofrecer el documento de consentimiento y responder preguntas.
2. **Tiempo para reflexionar:** Se deberá otorgar tiempo suficiente para que el participante analice la propuesta, consulte con otras personas si así lo desea y tome una decisión libre.
3. **Firma y documentación:** El consentimiento debe firmarse en dos copias (una para el participante y otra para el archivo del estudio). Se podrá utilizar firma digital conforme a la normativa vigente.
4. **Registro:** El investigador deberá conservar copia del consentimiento firmado como parte de la documentación del estudio, la cual podrá ser auditada.
5. **Seguimiento:** Si se introducen cambios relevantes en el protocolo, se deberá volver a obtener un nuevo consentimiento.

6. Evaluación por parte del CEI

El CEI evaluará:

- La existencia del documento de consentimiento y su versión final.
- La adecuación ética y legal del contenido.
- La claridad y comprensión del lenguaje.
- La inclusión de todos los elementos requeridos.
- Los procedimientos específicos para poblaciones vulnerables.

7. Normativa de referencia

- Ley 3301/2009 – CABA.
- Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.
- Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.

-
- Declaración de Helsinki (última versión).
 - Pautas Éticas Internacionales del CIOMS (2021).
 - Informe Belmont.

8. Revisión

Este procedimiento será revisado y actualizado al menos una vez por año por el CEI de FASEN, en función de cambios normativos, recomendaciones éticas o experiencia acumulada.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN

Para estudios observacionales e intervencionistas en salud humana avalados por
FASEN

Comité de Ética en Investigación – FASEN

Título del estudio:

(Aquí se debe completar el título completo del proyecto de investigación)

Investigador/a principal:

(Nombre y apellido – Institución – Contacto)

1. Introducción

Usted está siendo invitado/a a participar de un estudio de investigación científica. Antes de decidir, es importante que lea esta información con atención. Este documento explica el objetivo del estudio, qué se espera de usted, cuáles son los posibles beneficios y riesgos, y cómo se protegerán sus datos personales.

Su participación es completamente voluntaria. Puede rechazar participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o su relación con el equipo de salud.

2. Objetivo del estudio

El objetivo de esta investigación es... (describir el propósito principal del estudio en lenguaje claro y breve). Este estudio es de tipo... (observacional/intervencional) y se realiza con fines académicos y científicos, sin fines comerciales. Puede solicitarse una copia del protocolo completo si lo desea.

3. ¿Qué implica participar?

Si usted acepta participar, se le solicitará que... (indicar procedimientos, entrevistas, cuestionarios, muestras, acceso a historia clínica, etc.).

No se realizarán procedimientos adicionales distintos a los requeridos para su atención habitual, salvo que se especifique claramente.

4. Riesgos y molestias

La participación en este estudio no representa riesgos mayores que los de su atención médica habitual. Puede experimentar molestias menores (por ejemplo, preguntas personales, extracción de sangre, etc.) si el estudio las incluye.

En los estudios que involucren sujetos en edad fértil, el/la investigador/a garantizará el acceso gratuito y oportuno a métodos anticonceptivos eficaces, así como la información adecuada sobre los posibles riesgos reproductivos derivados de la intervención o procedimiento estudiado.

Puede suspender su participación en cualquier momento.

5. Beneficios

Usted no recibirá beneficios personales directos por participar. Sin embargo, la información generada puede contribuir al conocimiento médico y al mejor manejo de la condición estudiada en otras personas.

6. Confidencialidad

Toda la información obtenida en este estudio será tratada con estricta confidencialidad. Su identidad será codificada y sus datos serán almacenados de forma segura. Los resultados pueden ser publicados en congresos o revistas científicas, pero su nombre o identidad nunca serán revelados. El tratamiento de datos se ajustará a la Ley de Protección de Datos Personales (Ley 25.326).

7. Compensación

Este estudio no implica ningún costo para usted, ni se le pagará por participar, salvo que se indique lo contrario en el protocolo aprobado.

8. Derechos del/la participante

- Participar es voluntario.
- Puede retirarse del estudio en cualquier momento.
- Puede hacer preguntas en cualquier momento.
- Tiene derecho a recibir una copia de este consentimiento.

9. Contactos útiles

Si tiene preguntas sobre este estudio, puede comunicarse con:

Investigador/a responsable:

Nombre:

Teléfono / correo electrónico:

Comité de Ética en Investigación – FASEN

Correo: [incluir correo oficial]

Teléfono: [incluir si aplica]

10. Declaración de consentimiento

Declaro que he leído y comprendido la información anterior, que se me han explicado los objetivos y procedimientos del estudio, y que se han respondido todas mis preguntas. Acepto participar de forma voluntaria en este estudio y autorizo el uso de mis datos en las condiciones aquí establecidas.

Nombre y apellido del/la participante:

DNI:

Firma:

Fecha:

Firma del investigador/a que informa:

Aclaración:

Fecha:

El/la investigador/a ha explicado verbalmente el contenido de este consentimiento informado y ha respondido a todas las preguntas formuladas por el/la participante.

(Si corresponde) Firma del testigo (solo si el/la participante no sabe leer o escribir):

Nombre y apellido del testigo:

DNI:

Firma:

Fecha:

Título: Criterios específicos de evaluación ética de proyectos

Vigencia: inmediata

1. Objetivos

Establecer los criterios y el procedimiento mediante el cual el Comité de Ética en Investigación (CEI) de FASEN evalúa y aprueba los formularios de consentimiento informado (CI) presentados junto a los protocolos de investigación, con el fin de garantizar la comprensión, la voluntariedad, la pertinencia y la protección de los derechos de los participantes.

2. Alcance

Aplica a todos los formularios de consentimiento informado (CI) vinculados a protocolos presentados ante el CEI de FASEN, incluyendo formularios para participantes adultos, menores de edad, personas con capacidad disminuida y formularios complementarios (por ejemplo, recontacto, uso de muestras, etc.).

3. Responsables

- Miembros del CEI designados para la evaluación del protocolo.
- Secretario/a del CEI (recepción y archivo).
- Presidente/a del CEI (firma de la aprobación).
- Referente metodológico (revisión de comprensión y adecuación al diseño).

4. Procedimiento

a. El formulario de CI debe ser presentado en idioma español, en lenguaje claro, acompañado del protocolo.

b. El CEI evaluará:

- Claridad del lenguaje (lectura comprensible para el público al que se dirige).
- Inclusión de los componentes esenciales (según Res. 1480/2011 y guías internacionales):
 - Finalidad de la investigación
 - Procedimientos
 - Riesgos y beneficios esperados
 - Confidencialidad
 - Voluntariedad y derecho a retirar el consentimiento
 - Datos de contacto
 - Compensación, seguros o indemnizaciones, si corresponde

c. Si el formulario no cumple con los requisitos, se solicitarán modificaciones al investigador.

d. Una vez aprobado, el CEI otorgará constancia formal con número de versión y fecha.

e. Las versiones modificadas durante el estudio deberán ser re-aprobadas por el CEI.

5. Criterios específicos de evaluación

- Lenguaje claro, sin tecnicismos innecesarios.
- Evitar coerción o lenguaje que sugiera obligatoriedad.
- Firma del participante (o representante legal) y del investigador responsable.
- Espacio para preguntas y aclaraciones.
- Inclusión de consentimiento para el uso secundario de datos o muestras, si aplica.

6. Registros

- Copia del formulario presentado.
- Observaciones del CEI.
- Versión final aprobada (con fecha y número de versión).
- Acta de reunión donde conste la aprobación.
- Archivo en expediente digital del proyecto.

Título: Procedimiento para revisión de proyectos multicéntricos

Vigencia: inmediata

1. Objetivos

Definir los criterios y pasos para la evaluación ética de proyectos de investigación multicéntricos que incluyan centros o investigadores asociados a FASEN, garantizando la coordinación con otros CEI involucrados.

2. Alcance

Aplica a todo protocolo multicéntrico presentado al CEI de FASEN, ya sea en calidad de CEI responsable, co-revisor o para emisión de aval ético institucional.

3. Responsables

- Investigador principal (presentación de la documentación completa).
- Presidente/a y miembros del CEI.
- Secretario/a del CEI (archivo y seguimiento).

4. Procedimiento

a. El protocolo multicéntrico deberá incluir:

- Carta de presentación del investigador.
- Listado de centros participantes.
- CEI responsable designado.
- Cronograma y responsables locales.
- Copias de dictámenes de otros CEI, si ya existen.

b. El CEI de FASEN verificará:

- Que se cumplan los estándares éticos y legales aplicables.
- Que el centro o investigador relacionado con FASEN tenga la formación y recursos necesarios.

c. En caso de actuar como CEI primario, se asumirá la evaluación integral y el seguimiento ético.

d. Si se actúa como CEI secundario, se emitirá un aval o dictamen local considerando el pronunciamiento del CEI principal.

e. Toda modificación, enmienda o cierre del estudio deberá ser informada al CEI de FASEN.

5. Registros

- Formulario de solicitud.

- Protocolos y documentos anexos.
- Dictámenes emitidos.
- Registro de interacciones con otros CEI.
- Archivo del expediente digital completo.

POE N.º 8. Evaluación de estudios subrogados o externos al ámbito institucional del CEI-FASEN

Título: Procedimiento para la evaluación de estudios subrogados

Vigencia: inmediata

1. Objetivo

Establecer el procedimiento que el CEI-FASEN seguirá para la evaluación ética de proyectos de investigación provenientes de instituciones o centros asistenciales que **no cuentan con un Comité de Ética acreditado ante el Comité Central de Ética (CCE) de la Ciudad de Buenos Aires** y que solicitan dictamen ético a través del mecanismo de **subrogación** previsto en la normativa vigente.

2. Alcance

Aplica a todos los estudios observacionales o intervencionistas que involucren seres humanos y sean presentados por investigadores o instituciones externas a FASEN o sus sociedades miembro, cuando el centro ejecutor **no dispone de CEI acreditado** en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

3. Responsables

- **Presidente/a del CEI-FASEN:** autoriza o rechaza la solicitud de subrogación y designa evaluadores.
- **Secretario/a del CEI:** coordina la recepción documental y las comunicaciones con el centro subrogado.
- **Miembros del CEI:** realizan la revisión ética y metodológica del proyecto y, de corresponder, emiten dictamen.

4. Procedimiento

4.1 Solicitud

- El investigador responsable deberá presentar su solicitud de revisión **a través de la plataforma PRIISA.BA**, identificando la institución ejecutora y adjuntando una **nota formal de solicitud de subrogación** firmada por la autoridad del centro asistencial.
- En la nota deberá constar:
 - Motivo de la solicitud (ausencia de CEI acreditado).
 - Aceptación de las condiciones del CEI-FASEN.
 - Compromiso de cumplir con las observaciones y dictamen emitido.

4.2 Documentación adicional requerida

Además de la documentación habitual de los proyectos (protocolo, consentimiento, etc.), el investigador o institución subrogada deberá presentar:

1. **Habilitación sanitaria** del centro asistencial.
2. **Constancia de CUIT y/o inscripción legal** de la institución.
3. **Convenios vigentes** con servicios de emergencia o internación (si corresponde).
4. **Currículum Vitae** del investigador responsable.
5. **Declaración institucional** que acredite disponibilidad de infraestructura y recursos para la ejecución segura del estudio.

4.3 Evaluación de factibilidad

- Antes de emitir el dictamen, el CEI-FASEN verificará la idoneidad del centro asistencial y la factibilidad de ejecutar el estudio con seguridad.
- Podrá realizarse una **visita virtual o presencial** al centro subrogado para constatar las condiciones de infraestructura, bioseguridad y resguardo de la información.
- El informe de factibilidad se anexará al expediente digital en PRIISA.BA.

4.4 Dictamen

- El dictamen ético indicará expresamente que se trata de un “**Dictamen por Subrogación CEI-FASEN**” e identificará al centro asistencial ejecutor.
- El dictamen se cargará en PRIISA.BA y se notificará tanto al investigador como a la autoridad institucional del centro.

4.5 Archivo y seguimiento

- Toda la documentación del estudio subrogado se conservará en formato digital por un período mínimo de **10 años**.
- El CEI-FASEN podrá solicitar informes de avance o visitas de seguimiento si el estudio lo requiere.

5. Revisión del procedimiento

Este POE se revisará anualmente o ante cualquier modificación normativa del CCE o del Ministerio de Salud de CABA.

POE N.º 9. Procedimiento para la evaluación de subestudios, enmiendas y cambios sustanciales

Título: Procedimiento para la evaluación de subestudios, enmiendas y cambios sustanciales

Vigencia: inmediata

1. Objetivo

Establecer el procedimiento para la presentación, evaluación y aprobación de enmiendas, subestudios o cualquier modificación sustancial a un protocolo previamente evaluado por el CEI de FASEN.

2. Alcance

Aplica a todos los protocolos aprobados por el CEI de FASEN que presenten modificaciones relevantes, ya sea en los procedimientos, el consentimiento informado, el equipo investigador, el centro participante o cualquier otro aspecto sustantivo.

3. Definiciones

- **Enmienda:** cambio o modificación al protocolo original (procedimientos, objetivos, metodología, etc.).
- **Subestudio:** estudio adicional derivado del estudio principal, que requiere evaluación por separado.
- **Cambio sustancial:** toda modificación que pueda afectar la seguridad, derechos o bienestar de los participantes, o alterar significativamente la validez científica o ética del estudio.

4. Procedimiento

4.1. Presentación de la solicitud

El investigador responsable deberá presentar al CEI de FASEN:

- Nota de solicitud firmada dirigida al CEI.
- Descripción detallada del cambio propuesto (marcando claramente lo modificado).
- Fundamento del cambio.
- Documentación modificada en versión con control de cambios y versión limpia.
- Nueva versión del consentimiento informado (si corresponde).

4.2. Evaluación

El CEI evaluará la pertinencia y justificación del cambio en reunión ordinaria o extraordinaria, según la urgencia y naturaleza del cambio.

Podrá requerir asesoramiento metodológico, bioético o legal.

4.3. Dictamen

El CEI emitirá un dictamen con una de las siguientes opciones:

- **Aprobado sin objeciones**
- **Aprobado con observaciones**
- **No aprobado**

Se notificará al investigador mediante comunicación formal.

5. Registro y archivo

Toda la documentación relacionada será archivada en el expediente digital del proyecto original, registrando la fecha de presentación, análisis y resolución del CEI.

6. Responsabilidades

- **Investigador/a:** informar todo cambio sustancial antes de su implementación.
- **CEI:** evaluar los cambios en tiempo oportuno y registrar adecuadamente el proceso.

7. Registros

- Nota de solicitud.
- Versión original y modificada del protocolo/documentos.
- Dictamen emitido.
- Acta de la reunión correspondiente.

POE N.º 10. Procedimiento de resolución expedita de proyectos

Título: Procedimiento de resolución expedita de proyectos

Vigencia: inmediata

1. Objetivo

Establecer los criterios y procedimientos mediante los cuales el CEI de FASEN podrá aplicar una **resolución expedita** en la evaluación de determinados protocolos, en función de su bajo nivel de riesgo, enmiendas menores o carácter administrativo.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica a proyectos que:

- Presenten **riesgo mínimo** para los participantes.
- Sean **enmiendas administrativas o menores** (cambios en datos de contacto, fechas, formularios administrativos sin impacto ético).
- Sean **estudios observacionales retrospectivos** sin contacto directo con los participantes ni intervención alguna.
- Correspondan a **proyectos previamente aprobados** por otro CEI acreditado, y que solo requieran una evaluación ética institucional.

3. Definición de resolución expedita

La resolución expedita consiste en una evaluación ética simplificada, sin requerimiento de tratamiento en reunión plenaria del CEI, y es realizada por al menos dos miembros del Comité designados por el/la presidente/a.

4. Procedimiento

1. El/la secretario/a del CEI recibe el proyecto o enmienda.
2. Se constata si cumple con los criterios para resolución expedita.
3. Se asigna la evaluación a dos miembros del CEI (uno de los cuales deberá tener formación en ética de la investigación).
4. En un plazo no mayor a **10 días hábiles**, se emite dictamen fundado.
5. El dictamen puede ser:
 - **Favorable.**
 - **Observado** (requiere aclaraciones).
 - **No favorable** (debe pasar a evaluación plenaria).
6. Se registra el dictamen y se informa al/a la investigador/a.

5. Excepciones

No podrá utilizarse resolución expedita en los siguientes casos:

-
- Estudios con intervención médica, farmacológica o quirúrgica.
 - Investigaciones que involucren poblaciones vulnerables.
 - Protocolos con evaluaciones de riesgo-beneficio complejas.
 - Proyectos con conflictos de interés identificados.

6. Registro

El procedimiento de resolución expedita debe estar documentado en el expediente digital, incluyendo:

- Justificación del uso del procedimiento.
- Nombres de los miembros intervinientes.
- Dictamen emitido.
- Fecha de notificación al/a la investigador/a.

7. Responsabilidades

- Presidente/a del CEI: supervisar el procedimiento y designar evaluadores.
- Evaluadores/as: emitir dictamen ético fundado.
- Secretario/a del CEI: garantizar el registro y archivo de la resolución.

Título: Procedimiento de monitoreo ético de proyectos aprobados

Vigencia: inmediata

1. Objetivo

Establecer los lineamientos para el monitoreo ético de los estudios aprobados por el Comité de Ética en Investigación (CEI) de FASEN, con el fin de asegurar la continuidad del cumplimiento ético y científico durante la ejecución de los protocolos.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los proyectos que hayan sido aprobados por el CEI de FASEN, y que continúen en ejecución, incluyendo:

- Estudios con participantes activos.
- Estudios con seguimiento post-tratamiento.
- Proyectos con modificaciones sustanciales o enmiendas.
- Ensayos clínicos u observacionales con seguimiento prolongado.

3. Tipos de monitoreo

- **Monitoreo administrativo:** revisión documental periódica (por ejemplo, informes de avance, enmiendas, eventos adversos).
- **Monitoreo *in situ* o virtual (cuando corresponda):** revisión presencial o remota del desarrollo del estudio, conforme a criterios previamente definidos.
- **Monitoreo por causa:** iniciado ante la detección de irregularidades, denuncias o incumplimientos.

4. Frecuencia

El monitoreo se realizará:

- Al menos una vez al año mediante informes periódicos presentados por el/la investigador/a responsable.
- De forma extraordinaria cuando lo determine el CEI ante cambios relevantes, eventos adversos graves o denuncias.

5. Documentación requerida para monitoreo

El/la investigador/a responsable deberá remitir al CEI:

- Informe de avance (según formato CEI-FASEN).
- Listado de participantes enrolados (con identificadores codificados).
- Registro de eventos adversos y desviaciones del protocolo.
- Estado de los consentimientos informados y renovaciones si aplica.

-
- Cualquier cambio en el equipo investigador o en el centro.

6. Evaluación

El CEI evaluará:

- El cumplimiento del protocolo aprobado.
- El respeto de los derechos de las personas participantes.
- La gestión ética y científica de la investigación en curso.
- La necesidad de continuar, modificar, suspender o finalizar el estudio desde la perspectiva ética.

7. Resultados del monitoreo

El CEI emitirá un informe o dictamen que podrá incluir:

- Continuidad aprobada.
- Recomendaciones éticas.
- Solicitud de modificaciones.
- Suspensión ética preventiva.
- Revocación del aval ético (en casos graves).

8. Registro

Todos los informes, comunicaciones, observaciones y dictámenes del proceso de monitoreo serán archivados en el expediente digital correspondiente y estarán disponibles para auditorías o requerimientos institucionales.

9. Responsabilidades

- **Investigador/a responsable:** cumplir con los requerimientos de monitoreo y remitir la documentación solicitada.
- **CEI de FASEN:** evaluar objetivamente el desarrollo ético del estudio y promover la protección continua de los participantes.

POE N.º 12. Garantía de funcionamiento operativo y supervisión local en CABA

Título: Garantía de funcionamiento operativo y supervisión local en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Vigencia: Inmediata

1. Objetivo

Establecer los mecanismos operativos, logísticos y administrativos mediante los cuales el Comité de Ética en Investigación de la Federación Argentina de Sociedades de Endocrinología (CEI-FASEN) garantiza la evaluación, presencia y supervisión efectiva de los estudios que se desarrollen en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), en cumplimiento de la Ley N.º 3301/09, la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación y la Resolución 2476-MSGC/19 del Ministerio de Salud de CABA.

2. Alcance

Aplica a todas las investigaciones que soliciten evaluación ética al CEI-FASEN y que se desarrollen total o parcialmente dentro del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, incluyendo aquellas clasificadas como de riesgo mayor que mínimo. Comprende también las actividades de seguimiento, supervisión y coordinación administrativa necesarias para garantizar la trazabilidad y cumplimiento normativo local.

3. Responsabilidades

- **Presidente del CEI:** garantizar el cumplimiento de este procedimiento y designar, cuando corresponda, al miembro local o corresponsal ético.
- **Secretario/a del CEI:** coordinar las acciones administrativas, logísticas y de registro vinculadas a la supervisión local.
- **Miembro local o corresponsal ético:** realizar el seguimiento de los estudios con riesgo mayor que mínimo en CABA y mantener comunicación operativa con el CCE y los centros participantes.
- **Miembros del CEI:** participar en las evaluaciones y actividades de supervisión conforme a la normativa vigente.

4. Procedimiento

4.1 Secretaría operativa local

El CEI-FASEN dispone de una secretaría operativa con sede institucional en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, responsable de la coordinación administrativa y logística de las actividades del Comité, el soporte técnico para la gestión de expedientes en la plataforma PRIISA.BA, y el contacto con investigadores y autoridades locales.

Toda la documentación y comunicaciones se gestionan a través de la plataforma PRIISA.BA, garantizando trazabilidad, registro y validez legal de las actuaciones.

4.2 Evaluación y registro digital

Las evaluaciones y dictámenes del CEI-FASEN se realizan exclusivamente mediante la plataforma PRIISA.BA, que certifica la autenticidad de los documentos y conserva los registros de manera segura.

Las reuniones del Comité pueden realizarse en modalidad virtual o híbrida, y sus actas se firman electrónicamente conforme a las normativas de CABA.

4.3 Designación de miembro local o corresponsal ético

Para los proyectos clasificados como de riesgo mayor que mínimo, el CEI-FASEN designará un miembro local o corresponsal ético con domicilio profesional en CABA, responsable de la supervisión y seguimiento directo de los estudios. Este miembro local deberá suscribir un acuerdo de confidencialidad para la realización de las actividades asignadas y actuará como nexo operativo ante el Comité Central de Ética (CCE) y las instituciones participantes. La designación y funciones del corresponsal ético quedarán registradas en actas del CEI y comunicadas a través de la plataforma PRIISA.BA.

4.4 Supervisión y seguimiento continuo

El CEI-FASEN realiza seguimiento ético continuo de los estudios en desarrollo mediante informes de avance, comunicaciones en PRIISA.BA y, cuando corresponda, visitas virtuales o presenciales.

Cada actividad de seguimiento se documenta en actas y se registra en la plataforma. En los casos que lo requieran, el miembro local podrá participar en visitas de verificación en coordinación con las autoridades de salud locales.

4.5 Articulación institucional en CABA

El CEI-FASEN mantiene cooperación con instituciones académicas, hospitales públicos, universidades y sociedades científicas con sede en la Ciudad de Buenos Aires, que pueden actuar como consultores ad hoc o referentes logísticos para garantizar la supervisión local cuando sea necesario.

Estas colaboraciones se formalizan mediante acuerdos o invitaciones específicas aprobadas por el Comité.

4.6 Archivo y disponibilidad documental

Toda la documentación vinculada con las investigaciones (protocolos, actas, dictámenes, correspondencia y reportes de seguimiento) se conserva en formato digital seguro, con acceso inmediato desde la sede de CABA.

Los archivos estarán disponibles para auditorías, revisiones o requerimientos del CCE.

5. Registros

- Actas de designación del miembro local o corresponsal ético.
- Acuerdos de confidencialidad firmados.
- Informes de seguimiento y supervisión.
- Registros digitales y dictámenes en la plataforma PRIISA.BA.
- Comunicaciones oficiales con el CCE o con instituciones locales.

POE N.º 13. Procedimiento ante eventos adversos serios o inesperados

Título: Procedimiento ante eventos adversos serios o inesperados

Vigencia: inmediata

1. Objetivo

Establecer el procedimiento para la notificación, recepción, evaluación y seguimiento de eventos adversos serios (EAS) o inesperados ocurridos durante la ejecución de investigaciones que hayan sido evaluadas y/o avaladas por el Comité de Ética en Investigación (CEI) de FASEN.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los estudios en curso evaluados por el CEI de FASEN en los que se presenten EAS o eventos inesperados relacionados con la participación de sujetos humanos.

3. Definiciones

- **Evento adverso serio (EAS):** cualquier acontecimiento médico adverso que resulte en la muerte, ponga en peligro la vida, requiera hospitalización o prolongación de esta, cause discapacidad/incapacidad significativa, o implique una anomalía congénita/malformación.
- **Evento inesperado:** evento adverso cuya naturaleza o gravedad no se anticipa con base en la información del protocolo o en el consentimiento informado.

4. Responsabilidades

- **Investigador/a principal:** notificar al CEI cualquier EAS o evento inesperado en los plazos establecidos.
- **CEI de FASEN:** analizar el evento, emitir recomendaciones y requerir acciones correctivas si corresponden.

5. Procedimiento

5.1. Notificación por parte del investigador/a

El/la investigador/a deberá comunicar al CEI:

- Dentro de las 48 h de tomado conocimiento, en caso de muerte o riesgo vital.
- Dentro de los 7 días hábiles, para el resto de los EAS o eventos inesperados.

La notificación deberá incluir:

- Descripción detallada del evento.

- Relación temporal con la intervención en estudio.
- Juicio del investigador/a sobre causalidad.
- Medidas tomadas.
- Impacto previsto sobre el protocolo y participantes restantes.

5.2. Evaluación por parte del CEI

- El CEI analizará la gravedad, causalidad y previsibilidad del evento.
- Podrá requerir información adicional, modificaciones al consentimiento, suspensión o modificación del protocolo.
- Emitirá un dictamen fundado, que será comunicado al investigador/a.

6. Registros

- Formulario de notificación de evento adverso (Anexo C)
- Copia del dictamen emitido
- Archivo digital del evento en el expediente del estudio correspondiente

7. Referencias

- Declaración de Helsinki
- Resolución 1480/2011 MSAL
- Ley N.º 3301/2009 (CABA)
- Buenas Prácticas Clínicas ICH-GCP

Comité de Ética en Investigación – FASEN

1. Información general del estudio

- Título del estudio:
- Código interno (si corresponde):
- Nombre del Investigador/a principal:
- Centro de investigación:
- Fecha de inicio del estudio:
- Fecha del evento:
- Fecha de notificación al CEI:

2. Datos del participante afectado *(iniciales u otro identificador codificado)*

- Código del participante:
- Edad:
- Sexo:
- Fecha de inclusión en el estudio:

3. Descripción del evento

- Descripción clínica del evento adverso:
- Clasificación del evento:
 - ☐ Grave (EAS)
 - ☐ Inesperado
 - ☐ Ambos
- Resultado del evento:
 - ☐ Recuperación completa
 - ☐ Recuperación con secuelas
 - ☐ En curso
 - ☐ Muerte
 - ☐ Otro (especificar):
- Medidas adoptadas:
 - ☐ Suspensión del tratamiento/intervención
 - ☐ Tratamiento médico

☐ Hospitalización

☐ Otro (especificar):

4. Evaluación del investigador

- ¿Existe relación causal con la intervención del estudio?
 - ☐ Sí
 - ☐ No
 - ☐ Dudosa
 - ☐ Imposible de determinar
- Fundamentación de la relación o no relación con la intervención del estudio:

5. Impacto sobre el estudio

- ¿Se modificará el protocolo? ☐ Sí ☐ No
- ¿Es necesario modificar el consentimiento informado? ☐ Sí ☐ No
- Comentarios adicionales del investigador:

Firma del investigador/a principal

Aclaración:

Lugar y fecha:

POE N.º 14. Procedimiento para el cierre de estudios aprobados

Título: Procedimiento para el cierre de estudios aprobados

Vigencia: inmediata

1. Objetivos

Establecer el procedimiento que deben seguir los investigadores y el CEI de FASEN para formalizar el cierre de los estudios de investigación previamente aprobados, ya sea por finalización programada, interrupción anticipada o cancelación. Este procedimiento asegura el resguardo ético, administrativo y documental de los estudios concluidos.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los estudios aprobados por el CEI de FASEN, independientemente de su diseño, patrocinador, población participante o tipo de intervención.

3. Definiciones

- *Cierre de estudio:* proceso mediante el cual se da por finalizado un protocolo de investigación ante el CEI, con la entrega del informe final y documentación asociada.
- *Informe final:* resumen del desarrollo del estudio, sus resultados, eventos adversos ocurridos, cumplimiento ético y situación final de los participantes.

4. Responsabilidades

- Investigador/a principal: notificar formalmente el cierre y remitir la documentación requerida.
- Secretaría del CEI: recibir la documentación, incorporarla al expediente y organizar su evaluación.
- Miembros del CEI: evaluar el cierre y emitir dictamen correspondiente.

5. Procedimiento

5.1. Presentación de cierre

El/la investigador/a principal deberá notificar al CEI la finalización del estudio mediante nota formal dirigida al Comité. Dicha presentación deberá incluir:

- Formulario de cierre (ver Anexo D).
- Informe final del estudio.
- Copia del consentimiento informado utilizado.
- Declaración de resguardo de datos y muestras, cuando corresponda.

- Carta del patrocinador o institución (si aplica).

5.2. Evaluación del cierre

El CEI evaluará la documentación presentada. El dictamen podrá ser:

- Favorable.
- Favorable con observaciones.
- No favorable (con devolución al investigador para correcciones).

5.3. Archivo y registro

La secretaría del CEI archivará toda la documentación en el expediente digital del estudio. El registro de proyectos será actualizado con el estado “Cerrado”.

Registros

- Formulario de cierre (Anexo D)
- Informe final del estudio.
- Dictamen de cierre emitido por el CEI.
- Acta correspondiente a la reunión del CEI.
- Actualización en el registro interno.

Comité de Ética en Investigación – FASEN

1. Datos generales del estudio

- Título completo del estudio:
- Código del protocolo (si corresponde):
- Investigador/a principal:
- Institución de ejecución:
- Fecha de aprobación inicial por el CEI:
- Fecha de finalización efectiva del estudio:
- Tipo de cierre:
 - ☐ Finalización programada
 - ☐ Cierre anticipado
 - ☐ Cancelación del estudio

2. Participantes

- Número total de participantes previstos:
- Número total de participantes efectivamente incluidos:
- Descripción general del seguimiento de los participantes al cierre (alta, seguimiento prolongado, abandono, etc.):

3. Documentación adjunta

- ☐ Informe final del estudio
- ☐ Versión final del consentimiento informado utilizado
- ☐ Declaración sobre destino y custodia de datos/muestras
- ☐ Carta del patrocinador/institución (si aplica)
- ☐ Otra documentación relevante (especificar):

4. Declaración del investigador/a

Declaro que el estudio ha sido cerrado conforme a la normativa ética vigente, que los participantes fueron debidamente informados y que los datos confidenciales y muestras serán resguardados según los estándares éticos aplicables.

Firma del investigador/a principal:

Nombre completo:

Fecha:

5. Uso interno del CEI (FASEN)

☐ Documentación completa

☐ Se emite dictamen de cierre

Fecha de recepción:

Fecha de evaluación:

Dictamen:

☐ Favorable

☐ Favorable con observaciones

☐ No favorable

Firma del presidente/a del CEI:

Aclaración:

Lugar y fecha:

Título: Procedimiento para solicitud de prórroga de aprobación de protocolos

Vigencia: inmediata

1. Objetivo

Establecer el procedimiento mediante el cual los investigadores responsables podrán solicitar la prórroga del período de validez de la aprobación ética de un protocolo emitida por el CEI de FASEN.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los protocolos previamente aprobados por el CEI de FASEN que requieran una extensión de su vigencia para completar el reclutamiento, seguimiento o análisis final.

3. Plazo para la solicitud

La solicitud de prórroga debe ser presentada **con una antelación mínima de 30 (treinta) días corridos** respecto a la fecha de vencimiento de la aprobación vigente.

4. Requisitos

La solicitud deberá incluir:

- Nota formal dirigida al CEI solicitando la extensión.
- Justificación de la solicitud (motivos del retraso o necesidad de extensión).
- Informe de avance del estudio (con datos parciales si estuvieran disponibles).
- Cronograma actualizado.
- En caso de cambios metodológicos o ampliación del número de sujetos, deberá cumplimentarse también el POE-06 sobre enmiendas.

5. Evaluación

El CEI evaluará la solicitud en reunión ordinaria, o en sesión extraordinaria si se requiere. Se verificará que:

- No existan objeciones éticas o científicas a la continuidad del estudio.
- Se haya cumplido con las condiciones establecidas en la aprobación original.
- Se garantice la protección continua de los participantes.

6. Dictamen

El CEI emitirá un dictamen que podrá ser:

- **Aprobado (prórroga otorgada):** se establecerá la nueva fecha de vencimiento.
- **Observado:** se solicitarán aclaraciones o documentos adicionales.

- **No aprobado:** se detallarán los motivos.

7. Registro

Toda la documentación será incorporada al expediente digital del protocolo, con registro de:

- Fecha de recepción.
- Evaluación.
- Dictamen.
- Comunicación al investigador.

8. Responsabilidades

- **Investigador/a responsable:** cumplir los plazos establecidos y presentar la solicitud completa.
- **CEI de FASEN:** evaluar y dictaminar en tiempo oportuno, registrando formalmente el proceso.

POE N.º 16. Procedimiento para notificación de altas y bajas de investigadores y centros participantes

Título: Procedimiento para notificación de altas y bajas de investigadores y centros participantes

Vigencia: inmediata

1. Objetivo

Establecer el procedimiento para la notificación, evaluación y aprobación de modificaciones relacionadas con el alta o la baja de investigadores responsables, co-investigadores, o centros participantes en protocolos aprobados por el CEI de FASEN.

2. Alcance

Aplica a todos los estudios aprobados por el CEI en los que se requiera:

- Incorporar nuevos investigadores/as o centros.
- Dar de baja investigadores/as o centros previamente autorizados.
- Cambiar al investigador/a principal o institución responsable.

3. Requisitos de la solicitud

Toda solicitud de alta o baja deberá ser presentada por el/la investigador/a responsable ante el CEI, e incluir:

- Nota formal explicativa, firmada.
- Justificación de la modificación.
- Currículum Vitae actualizado del nuevo investigador propuesto (alta).
- Consentimiento firmado del nuevo centro o institución (alta).
- Documentación que respalde la desvinculación del investigador o centro saliente (baja).
- En caso de cambio de investigador/a principal, deberá detallarse la transferencia de responsabilidades

4. Evaluación

El CEI evaluará:

- La idoneidad del investigador/a propuesto.
- La continuidad de las garantías éticas y técnicas del estudio.
- La capacidad del nuevo centro para cumplir los requisitos del protocolo.
- El impacto de la modificación sobre los participantes.

5. Dictamen

El CEI emitirá un dictamen según corresponda:

-
- **Aprobado:** se autoriza la modificación y se actualiza el registro del protocolo.
 - **Observado:** se solicita información adicional.
 - **No aprobado:** se detallan los motivos.

6. Registro

Toda solicitud y su dictamen asociado se incorporarán al expediente digital del protocolo. Se actualizarán las bases de datos internas del CEI.

7. Responsabilidades

- **Investigador/a responsable:** informar oportunamente los cambios y presentar documentación completa.
- **CEI de FASEN:** evaluar y registrar formalmente toda modificación de estructura del estudio.

Título: Comunicaciones periódicas del investigador

Vigencia: inmediata

1. Objetivo

Establecer el procedimiento para la recepción, evaluación y archivo de las comunicaciones periódicas que los/as investigadores/as deben remitir al CEI de FASEN durante el desarrollo del proyecto aprobado.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los proyectos aprobados por el CEI de FASEN que continúan en ejecución y requieren seguimiento ético.

3. Documentación requerida

Los/as investigadores/as deberán remitir periódicamente, según los plazos establecidos en el dictamen o en la normativa aplicable, los siguientes informes:

- Informe de avance: resumen del progreso del estudio, número de participantes incluidos, eventos adversos, inconvenientes éticos y cualquier modificación relevante.
- Informe anual de seguimiento (en caso de estudios prolongados).
- Informe final al cierre del estudio.
- Informes extraordinarios, si ocurren eventos adversos serios, violaciones éticas, retiros del patrocinador u otras situaciones que afecten la seguridad de los participantes.

4. Procedimiento

1. El/la investigador/a remite el informe vía correo electrónico institucional a la dirección del CEI (cei.fasen@gmail.com u otra que se disponga).
2. El/la secretario/a del CEI registra el documento en el expediente digital del estudio.
3. El CEI evalúa el informe, pudiendo:
 - Aceptarlo sin observaciones.
 - Solicitar aclaraciones o información adicional.
 - Emitir recomendaciones.
 - Convocar al/a la investigador/a para ampliación oral si lo considera necesario.

4. En caso de eventos adversos graves o modificaciones sustanciales, el CEI podrá suspender temporalmente el aval ético hasta una nueva evaluación.

5. Plazos

- El informe de avance deberá enviarse cada 12 meses, salvo que el dictamen indique otra periodicidad.
- El informe final deberá ser enviado dentro de los 30 días posteriores a la finalización del estudio.

6. Registro

Se conservará copia de cada comunicación periódica en el expediente digital correspondiente al proyecto, incluyendo:

- Fecha de recepción.
- Fecha de evaluación.
- Dictamen o respuesta del CEI.
- Observaciones o recomendaciones, si las hubiere.

7. Responsabilidades

- Investigador/a principal: remitir los informes requeridos en tiempo y forma.
- Secretario/a del CEI: registrar y archivar la documentación.
- Miembros del CEI: evaluar los informes de seguimiento y emitir dictamen ético.

POE N.º 18. Declaración y manejo de conflictos de interés

Título: Declaración y manejo de conflictos de interés

Vigencia: inmediata

1. Objetivo

Establecer los criterios y procedimientos para la identificación, declaración, análisis y gestión de los conflictos de interés que pudieran afectar la imparcialidad y objetividad de los miembros del CEI o de los investigadores responsables de un estudio.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a:

- Todos/as los/as miembros titulares, suplentes y asesores ad hoc del CEI de FASEN.
- Investigadores/as principales y patrocinadores que presenten proyectos al CEI.

3. Definición

Se considera conflicto de interés a toda situación en la cual un interés personal, profesional, institucional, económico o académico pueda influir, de manera real, potencial o percibida, sobre el juicio ético o científico de una persona respecto a un proyecto de investigación.

4. Procedimiento para miembros del CEI

- Al momento de asumir funciones, cada miembro firmará una **Declaración de conflictos de interés** (Anexo E), detallando vínculos con instituciones, patrocinadores o investigadores que pudieran implicar conflictos.
- Ante cada reunión, el/la presidente/a solicitará a los presentes declarar si tienen un conflicto de interés en relación con los proyectos a tratar.
- Si un/a miembro manifiesta o el CEI detecta un posible conflicto, deberá **excusarse de participar** en la evaluación, discusión y votación de ese protocolo, dejándose constancia en el acta.
- El/la secretario/a archivará las declaraciones y las excusaciones en el expediente correspondiente.

5. Procedimiento para investigadores

- En el momento de la presentación del protocolo, el/la investigador/a principal deberá completar la **Declaración de conflicto de interés del investigador** (Anexo F).

- Si se identifican conflictos de interés no declarados que comprometan la validez ética del estudio, el CEI podrá solicitar aclaraciones, rechazar el protocolo o requerir garantías adicionales para preservar la independencia del estudio.

6. Gestión del conflicto

El CEI evaluará cada caso en función de su gravedad y repercusión, pudiendo adoptar medidas como:

- Aceptar la participación con condiciones (ej. supervisión externa).
- Requerir la abstención de voto o análisis.
- Rechazar la intervención en el estudio.
- Rechazar el protocolo si el conflicto afecta la ética o seguridad del estudio.

7. Registros

Se conservará en los archivos del CEI:

- Declaraciones firmadas por cada miembro (Anexo E).
- Declaraciones de investigadores (Anexo F).
- Actas con constancia de conflictos identificados y decisiones adoptadas.

8. Responsabilidades

- **Miembros del CEI:** declarar todo posible conflicto y excusarse en caso de corresponder.
- **Investigadores/as:** informar de manera transparente cualquier vínculo que pudiera interferir con la objetividad del estudio.
- **Secretario/a del CEI:** custodiar las declaraciones, asegurar su actualización anual y documentar las decisiones.

Anexo E. Declaración de conflicto de interés – miembros del CEI

Comité de Ética en Investigación (CEI) - Federación Argentina de Sociedades de Endocrinología (FASEN)

Nombre completo del miembro:

DNI:

Cargo en el CEI: Titular / Suplente / Asesor ad hoc (tachar lo que no corresponda)

Profesión:

Entidad laboral principal:

Declaración:

Declaro por la presente que:

1. Me encuentro en condiciones de ejercer mis funciones como miembro del CEI de FASEN con independencia, imparcialidad y objetividad.
2. No mantengo vínculos personales, profesionales, institucionales ni económicos con patrocinadores, investigadores o entidades vinculadas a los protocolos que puedan comprometer mi juicio ético o científico.
3. En caso de detectar en el futuro una situación de posible conflicto de interés, me comprometo a informar inmediatamente al CEI y abstenerme de participar en la evaluación, discusión o votación del protocolo en cuestión.

☐ No tengo conflictos de interés que declarar.

☐ Declaro los siguientes posibles conflictos de interés (describir):

.....

.....

.....

Firma:

Aclaración:

Lugar y fecha:

Anexo F. Declaración de conflicto de interés – Investigador/a principal

Comité de Ética en Investigación (CEI) - Federación Argentina de Sociedades de Endocrinología (FASEN)

Nombre del protocolo:

Investigador/a principal:

Institución:

Correo electrónico:

Teléfono:

Declaración:

Declaro que:

1. He leído y comprendido el concepto de conflicto de interés en el contexto de investigaciones en salud.
2. Informo de manera transparente todos los vínculos personales, institucionales o económicos que pudieran influir, real o potencialmente, en el desarrollo, análisis, publicación o financiación del estudio.

☐ No tengo conflictos de interés que declarar.

☐ Declaro los siguientes vínculos que podrían representar un conflicto de interés (describir):

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

Me comprometo a actuar con integridad científica y ética en todas las etapas del estudio, y a mantener informado al CEI sobre cualquier cambio relevante respecto a esta declaración.

Firma:

Aclaración:

Lugar y fecha:

Título: Procedimiento de auditorías internas y control de calidad

Vigencia: inmediata

1. Objetivos

Establecer el procedimiento para realizar auditorías internas periódicas al funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) de FASEN, con el fin de garantizar el cumplimiento de sus funciones conforme a la normativa vigente, los principios éticos internacionales y sus propios procedimientos operativos.

2. Alcance

Aplica a todas las actividades administrativas, técnicas y éticas realizadas por el CEI de FASEN, incluyendo la evaluación de protocolos, archivo, emisión de dictámenes, gestión de reuniones y documentación.

3. Responsables

- Presidente/a del CEI.
- Secretario/a del CEI.
- Miembros designados por el CEI para la auditoría interna.
- Comisión Directiva de FASEN (supervisión general y recepción de informes).

4. Procedimiento

- a) Las auditorías internas se realizarán con una periodicidad mínima anual.
- b) Se verificará el cumplimiento de los POE vigentes, del reglamento interno del CEI y de la normativa nacional e internacional aplicable.
- c) Se revisará una muestra representativa de los expedientes de investigación aprobados en el período auditado.
- d) Se evaluará la trazabilidad documental, la integridad de registros, la aplicación del consentimiento informado, la gestión de conflictos de interés y la participación de todos los miembros del comité.
- e) Se confeccionará un informe con hallazgos, desviaciones y oportunidades de mejora.
- f) El informe será elevado a la Comisión Directiva de FASEN.
- g) El CEI implementará acciones correctivas, si correspondiera.

5. Registros

- Cronograma de auditoría.

- Checklists utilizados.
- Informes de auditoría.
- Planes de mejora y seguimiento.
- Actas correspondientes.

Título: Procedimiento para la solicitud de exención del arancel de evaluación ética

Vigencia: inmediata

1. Objetivo

Establecer el procedimiento mediante el cual los/as investigadores/as pueden solicitar la exención total o parcial del arancel correspondiente a la evaluación ética de su protocolo por parte del Comité de Ética en Investigación (CEI) de FASEN.

2. Alcance

Este procedimiento se aplica a todos los protocolos de investigación presentados al CEI de FASEN para su evaluación ética y que, por su naturaleza, origen institucional o limitaciones presupuestarias, requieran exención del pago del arancel.

3. Definiciones

- **Exención de arancel:** liberación total o parcial del pago por la evaluación ética del protocolo.
- **Proyectos sin fines comerciales:** investigaciones académicas, públicas, de grado o posgrado, sin patrocinio de la industria farmacéutica o tecnológica.
- **Investigación independiente:** protocolos autofinanciados por investigadores/as, instituciones académicas o científicas.

4. Procedimiento

1. El/la investigador/a principal deberá presentar, junto con el protocolo, una nota formal solicitando la exención, dirigida a la Presidencia del CEI de FASEN.
2. La solicitud deberá incluir:
 - Justificación de la solicitud.
 - Declaración sobre la inexistencia de financiamiento comercial o patrocinio.
 - Indicación del tipo de proyecto (académico, de grado, posgrado, autofinanciado, etc.).
 - Copia del presupuesto del estudio (si lo hubiera).
3. El CEI evaluará la solicitud en sesión ordinaria y emitirá una resolución que podrá ser:
 - **Aprobada totalmente:** exención del 100% del arancel.
 - **Aprobada parcialmente:** reducción del arancel.
 - **Rechazada:** aplicación del arancel completo.

-
4. La resolución será comunicada por correo electrónico al investigador/a principal y se archivará con el expediente del estudio.

5. Criterios de evaluación

Se considerarán para la exención:

- Carácter académico del proyecto.
- Ausencia de lucro o interés comercial.
- Financiamiento institucional no lucrativo.
- Grado de impacto social o relevancia sanitaria del estudio.
- Situaciones excepcionales debidamente justificadas.

6. Registros

- Solicitud de exención firmada (Anexo G).
- Dictamen del CEI respecto a la exención.
- Notificación enviada al investigador/a.
- Registro en expediente del protocolo.

Anexo G. Solicitud de exención de arancel

Federación Argentina de Sociedades de Endocrinología – CEI

Nombre del investigador/a principal:

Título del protocolo:

Institución:

Correo electrónico:

Teléfono:

Solicito la exención del arancel de evaluación ética para el protocolo citado, por los siguientes motivos:

.....

.....

.....

- ☐ El estudio no posee patrocinio comercial
- ☐ Es parte de un trabajo académico (grado / posgrado)
- ☐ Es autofinanciado
- ☐ Otro (especificar):

Adjunto documentación respaldatoria (opcional):

- ☐ Presupuesto
- ☐ Nota de dirección institucional
- ☐ Otro:

Firma del investigador/a:

Aclaración:

Lugar y fecha:

Anexo H. Registro de Integrantes del CEI-FASEN

El CEI-FASEN mantiene un registro actualizado de sus miembros, que incluye: nombre completo, profesión, matrícula, filiación institucional, función dentro del comité (presidente, secretario, miembro titular o suplente) y copia abreviada del CV. Este registro se actualiza anualmente o cada vez que se incorporan o retiran miembros, y se archiva en la carpeta institucional del CEI por un período mínimo de 10 años.

Declaración de Confidencialidad y Conflicto de Intereses de los Miembros del CEI-FASEN

Título: Declaración de Confidencialidad y Conflicto de Intereses de los Miembros del Comité de Ética en Investigación de la Federación Argentina de Sociedades de Endocrinología (CEI-FASEN).

1. Propósito

Garantizar la integridad ética, la independencia y la confidencialidad en todas las etapas de revisión y evaluación de proyectos sometidos al Comité de Ética en Investigación de la Federación Argentina de Sociedades de Endocrinología (CEI-FASEN).

2. Alcance

Esta declaración es obligatoria para todos los miembros titulares y suplentes del CEI-FASEN, así como para asesores externos o invitados que participen en la revisión de proyectos o en las deliberaciones del Comité.

3. Declaración

Por la presente, el/la abajo firmante declara que:

1. Confidencialidad

- Se comprometo a mantener en estricta reserva toda la información contenida en los proyectos, protocolos, consentimientos informados, bases de datos, comunicaciones, actas y dictámenes evaluados por el CEI-FASEN.
- No divulgará, copiará, reproducirá ni compartirá dicha información con terceros sin autorización expresa del Comité.
- Reconoce que la obligación de confidencialidad se mantiene aun después de haber cesado en su función dentro del CEI-FASEN.

2. Conflicto de intereses

- Declara no poseer intereses personales, profesionales, institucionales o económicos que puedan influir, real o potencialmente, en su juicio o imparcialidad al momento de revisar proyectos o emitir dictámenes.
- Se compromete a **informar de inmediato** al presidente del CEI-FASEN cualquier situación que pudiera representar un conflicto de intereses, directo o indirecto, y a abstenerse de participar en la discusión y votación del caso en cuestión.
- Acepta que toda abstención o conflicto declarado se dejará asentado en el acta de la reunión correspondiente.

3. Compromiso ético

- Desempeñará sus funciones con independencia, objetividad y respeto por los principios éticos, científicos y legales vigentes.
- Se compromete a actuar en conformidad con los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del CEI-FASEN y con las normativas nacionales e internacionales en materia de investigación con seres humanos.

4. Vigencia

La presente declaración tendrá una vigencia de dos (2) años a partir de la fecha de firma, o hasta que el miembro cese en sus funciones, lo que ocurra primero.

5. Firma

Nombre y apellido:

Cargo en el CEI-FASEN:

Profesión:

Fecha:

Firma: