

| | | |
|----------------|--|-------------------------------|
| | PROCEDIMIENTOS GENERALES CEI GG | |
| POE -01 | | Fecha Actualización: 5/1/2026 |
| | | Vigencia desde: 5/1/2026 |
| | | |

1. OBJETIVO

Este procedimiento describe los lineamientos generales de funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Grupo Gamma (GG), garantizando la evaluación ética, metodológica y regulatoria de los proyectos de investigación en seres humanos, conforme a la legislación vigente y a los estándares éticos nacionales e internacionales aplicables.

2. ALCANCE

Está dirigido a todos los miembros del CEI, investigadores, patrocinadores y a toda persona interesada vinculada a proyectos de investigación sometidos a evaluación ética.

3. REFERENCIAS

- 3.1 Estatuto del Comité de Ética en Investigación del Grupo Gamma.
- 3.2 Resolución Ministerial N° 1480/2011 – Ministerio de Salud de la Nación. Guía para Investigaciones en Salud Humana.
- 3.3 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición N° 7516/25. Adopción de estándares internacionales de Buenas Prácticas Clínicas y lineamientos para la investigación clínica en la República Argentina.
- 3.4 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición N° 4008/2017 y modificatorias (antecedente normativo).
- 3.5 Ley N° 25.326 – Protección de los Datos Personales.
- 3.6 Ley Provincial N° 13.937 de Investigación en Salud Humana y su Reglamentación vigente (Provincia de Santa Fe).
- 3.7 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (última versión vigente).
- 3.8 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).Guías Éticas Internacionales para la Investigación en Salud con Seres Humanos (última versión vigente).
- 3.9 International Council for Harmonisation (ICH). ICH E6(R3): Good Clinical Practice, versión vigente.
- 3.10 Organización Mundial de la Salud (OMS). Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. Ginebra, 2000.

4. PROCEDIMIENTOS GENERALES DEL CEI

- 4.1 Todo proyecto de investigación que requiera evaluación ética deberá ser presentado en formato digital, mediante envío por correo electrónico a la Presidente del CEI, junto con la totalidad de la documentación requerida conforme a la normativa vigente.

4.2 La Presidente del CEI acusará recibo de la documentación presentada y asignará al proyecto un número de registro correlativo

4.3 El proyecto será distribuido a los miembros del CEI en formato digital seguro, garantizando la confidencialidad de la información.

4.4 El CEI evaluará de manera independiente los aspectos éticos, metodológicos y regulatorios del proyecto durante sus reuniones ordinarias o extraordinarias, sin subordinación a intereses institucionales, comerciales o académicos.

4.5 En cada reunión del CEI se labrará un acta en la que constarán:

- Fecha y modalidad de la reunión.
- Miembros presentes y ausentes.
- Declaración de conflictos de interés.
- Decisiones adoptadas y resultado de las votaciones.

Las reuniones del Comité de Ética en Investigación podrán realizarse en modalidad presencial, virtual o híbrida.

En todos los casos, de cada reunión se elaborará un acta en formato digital, en la que constarán los temas tratados, las decisiones adoptadas y, de corresponder, las opiniones disidentes.

El CEI sesionará válidamente con la presencia de la mayoría simple de sus miembros.

Para la adopción de decisiones, el quórum deberá incluir, siempre que sea posible, una composición interdisciplinaria, y no podrán participar del quórum ni de la deliberación los miembros que presenten conflicto de intereses en relación con el tema o protocolo evaluado.

Las decisiones del CEI se adoptarán por mayoría de votos de los miembros presentes, dejándose constancia de las mismas en el acta correspondiente.

Las actas digitales serán elaboradas por quien ejerza la Presidencia del CEI o por la persona designada a tal efecto, y serán validadas mediante la conformidad expresa de los miembros presentes, dejando constancia de dicha validación.

Las actas serán archivadas en el repositorio digital del CEI, con acceso restringido a los miembros del Comité, conforme a lo establecido en el POE-15: Archivo, Custodia y Confidencialidad de la Documentación.

4.6 El CEI emitirá un dictamen escrito y fundado, firmado por el Presidente o por quien lo reemplace en caso de ausencia o conflicto de interés, el cual será notificado al Investigador Principal y archivado conforme a la normativa vigente.

4.7 Toda la documentación correspondiente a los proyectos evaluados será archivada en formato digital, en repositorio seguro con acceso restringido a los miembros del CEI

La documentación del CEI es considerada confidencial y de uso restringido, y sólo podrá ser puesta a disposición de autoridades regulatorias competentes, auditorías autorizadas o requerimientos legales formales.

El archivo digital incluirá:

- Protocolos y sus versiones.
- Consentimientos informados.
- Dictámenes, actas y comunicaciones.
- Informes de eventos adversos, enmiendas y seguimientos.

4.8 En caso de ausencia, excusación o conflicto de interés de la Presidente del CEI, asumirá transitoriamente sus funciones el miembro titular del CEI con mayor antigüedad, quien ejercerá dicha función exclusivamente a los fines de garantizar la continuidad operativa del Comité, dejando constancia de ello en el acta correspondiente.

5. CRITERIOS GENERALES DE EVALUACIÓN DEL CEI

El Comité de Ética en Investigación evalúa los proyectos de investigación mediante un análisis ético integral, deliberativo y contextual, orientado a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes.

La evaluación ética considera, entre otros aspectos:

- la validez científica y social del proyecto;
- la relación riesgo–beneficio y la proporcionalidad de las intervenciones;
- la selección equitativa de las personas participantes y la protección de poblaciones en situación de vulnerabilidad;
- la adecuación del proceso de consentimiento informado;
- la confidencialidad y protección de los datos personales;
- el respeto por las personas, las comunidades y el contexto sociocultural en el que se desarrolla la investigación.

La ponderación de estos criterios se realizará de acuerdo con las características del estudio, el nivel de riesgo y la población involucrada, dejando constancia fundada de las decisiones adoptadas

El desarrollo de los criterios específicos de evaluación ética se encuentra detallado en el POE–04: Criterios Específicos de Evaluación.

6. CALIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

-APROBADO: La evaluación positiva de los aspectos éticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente dictamen favorable.

-APROBADO CON OBSERVACIONES: aprobación condicionada al cumplimiento de modificaciones o presentación de documentación adicional.

-PENDIENTE: requiere aclaraciones sustantivas antes de emitir dictamen definitivo. Solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá a la decisión del CEI en su sesión inmediata posterior, siendo rechazado el protocolo si no supera las dificultades señaladas. El plazo de devolución de los datos requeridos para continuar con el análisis de un protocolo no podrá superar los treinta (30) días.

-RECHAZADO: evaluación ética desfavorable debidamente fundamentada y notificada por escrito al Investigador Principal.

-SUSPENDIDO: el CEI podrá suspender un estudio en ejecución ante la detección de incumplimientos éticos o riesgos no previstos, notificando a la autoridad sanitaria correspondiente de la Provincia de Santa Fe.

7. RESPONSABILIDADES

7.1 Presidente del CEI: recepción de la documentación, registro de los proyectos, custodia del archivo digital y comunicaciones formales. Conducción de reuniones, confección y resguardo de actas, firma de dictámenes.

7.2 Miembros del CEI: evaluación ética independiente y participación en las decisiones.

7.3 Investigadores Principales y/o Patrocinadores:

- Reportar de forma inmediata al CEI:
 - Eventos adversos serios e inesperados.
 - Desviaciones relevantes al protocolo.
 - Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos.
 - Nueva información relevante para la seguridad o la conducción del estudio.
- En caso de suspensión prematura del estudio, el CEI debe ser notificado por el patrocinador y/o el investigador principal de las razones que motivan la suspensión y de los resultados obtenidos en el mismo hasta ese momento

8. RELACIÓN CON EL COMITÉ PROVINCIAL DE BIOÉTICA (CPB)

El CEI desarrolla sus actividades en el marco de la Ley Provincial 13.937 y su reglamentación vigente, y reconoce al Comité Provincial de Bioética (CPB) como autoridad competente en materia de acreditación, registro, supervisión y resolución de apelaciones de los Comités de Ética en Investigación en el ámbito de la Provincia de Santa Fe.

El funcionamiento del CEI se encuentra sujeto a la acreditación otorgada por el CPB, manteniendo actualizada la documentación requerida y notificando oportunamente cualquier modificación relevante en su composición o funcionamiento.

El CEI mantendrá un registro actualizado de las investigaciones evaluadas, conforme a los criterios de publicidad establecidos por la normativa provincial, resguardando en todos los casos la confidencialidad de la información sensible y los datos personales.

Asimismo, el CEI elaborará un reporte anual de actividades, el cual será remitido a las autoridades institucionales correspondientes y al CPB, conforme a la normativa vigente.

Sin perjuicio de los mecanismos de reconsideración interna, las decisiones del CEI podrán ser apeladas ante el Comité Provincial de Bioética, de acuerdo con los procedimientos establecidos por la reglamentación aplicable.

9. ABREVIATURAS

CEI: Comité de Ética en Investigación

GG: Grupo Gamma