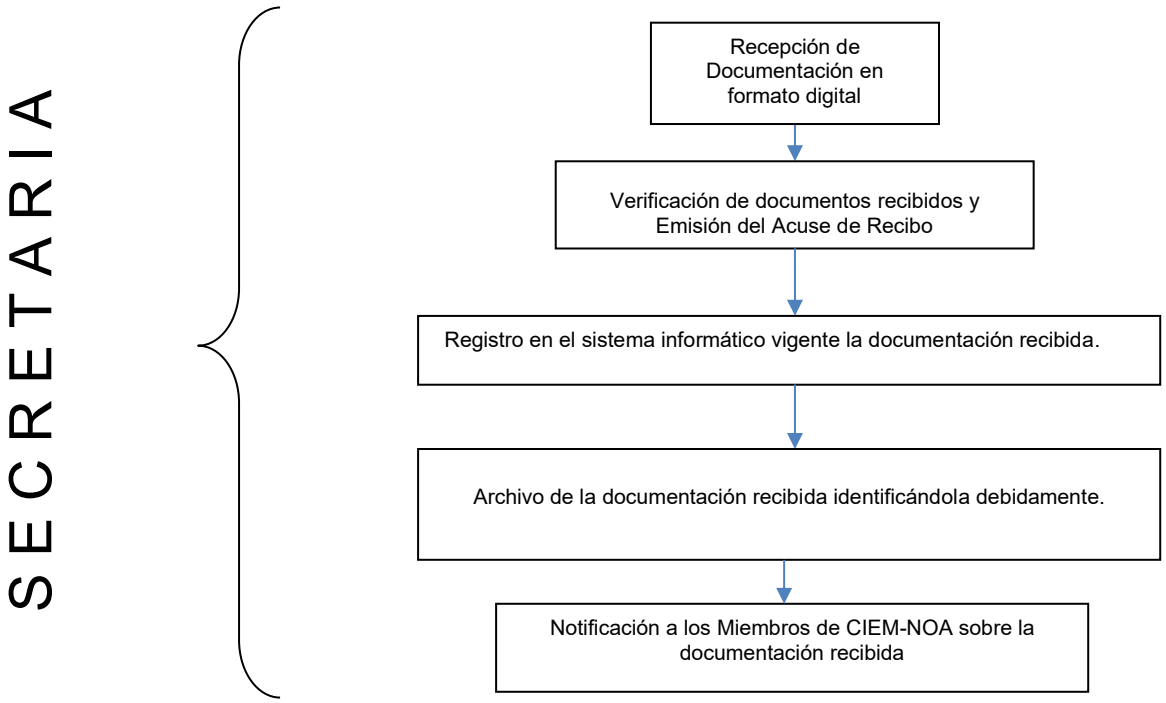
POE Nro 2:	*PEDIDO DE REVISIÓN*	VERSION 4.1
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 30/Marzo/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Propósito y Alcance

El POE # 2 tiene como propósito describir la documentación que se requiere presentar para solicitar revisión de un estudio de investigación biomédica.
En CIEM-NOA se reciben toda la documentación en formato digital, presentados por los investigadores y/o patrocinadores para su revisión ética.
Estos documentos corresponden a: proyectos, información sobre el objeto en estudio (brochure), protocolos, sub-estudios, enmiendas, solicitudes de extensión, cambios administrativos, formularios de consentimiento informado y sus actualizaciones, procedimientos para el reclutamiento de los voluntarios, información escrita a ser provista a los voluntarios, folleto para el investigador y sus actualizaciones, información para el médico de cabecera del participante, escalas diversas, cuestionarios, encuestas, información disponible sobre seguridad, reportes de eventos adversos, información sobre pagos o compensaciones disponibles para los voluntarios, contratos entre investigador y patrocinador, póliza de seguro, solicitudes de alta de investigadores principales y centros, curriculum vitae del equipo de investigación, constancia de entrenamientos en Buenas Prácticas Clínicas (BPC/GCP), otras informaciones documentadas que acrediten sus calificaciones, declaraciones juradas, solicitudes de bajas y/o cambios de investigadores principales y/o centros, cambios administrativos varios, informes de avance y finales, suspensiones o cancelaciones, notificaciones de desviaciones y otros documentos.
Esta versión 4.1 del POE #2 Pedido de Revisión actualiza el procedimiento para estar acorde a la Disposición ANMAT 7516/2025.

Diagrama de Flujo



POE Nro 2:	*PEDIDO DE REVISIÓN*	VERSION 4.1
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 30/Marzo/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Procedimiento

Presentación:

TODOS LOS DOCUMENTOS PARA LA REVISIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEBEN PRESENTARSE EN FORMATO ELECTRÓNICO, enviados por email/subidos a plataforma de internet.

Los mismos podrán ser remitidos por personal del centro de investigación o bien por el patrocinador, en todos los casos, cumpliendo con la presente normativa.

Responsable	Tarea
Secretaria	**Recepción de Documentación** 1. Ante la llegada de documentación a ser revisada por CIEM-NOA, recibe la misma y verifica que los documentos enviados coincidan con los listados en la nota de presentación en su nombre, tipo, cantidad e idioma, en formato electrónico. 2. Emisión del Acuse de Recibo: 2.1. El Acuse de Recibo se confecciona listando la documentación recibida y refrendado con fecha de recepción, firma y sello y se envía por medio digital. 3. Registro de documentación en base de datos consignando: 3.1. Documentación recibida, cantidad, tipo e idioma, versión, fecha y formato. 3.2. Información del investigador y de su equipo: nombre y apellido, profesión, especialidad, fecha de presentación del curriculum vitae, etc.. 3.3. Datos del centro de investigación: nombre/razón social, dirección, teléfonos, dirección de correo electrónico, personas de contacto (nombres, apellidos, teléfonos y dirección de correo electrónico), fecha de presentación de certificados de habilitación, y de calibración de equipamientos, etc.. 4. Informa a los miembros de CIEM-NOA acerca de la documentación recibida.
Secretaria y Revisor/es Asignado/s	**Control de documentación:** Se verifica que la documentación se acompaña de una carta de presentación, firmada por un investigador y fechada. Verifica que en la carta se detalle claramente: 1. Motivo de la presentación (evaluación, notificación, etc.). 2. Número, título, versión y fecha del estudio con el que se relaciona. **Sólo se podrá referir a 1 (un) estudio por nota.** 3. Razón social del patrocinador y/o representante y del solicitante indicando datos completos y precisos para contacto (al menos Nombre y Apellido, domicilio, teléfonos y dirección de correo electrónico). 4. Listado de los documentos presentados. 5. Si la documentación recibida está incompleta o incorrecta, se comunica en forma fehaciente al remitente por correo postal o electrónico o bien personalmente. **Transcurridos 10 (diez) días hábiles sin respuesta se procede a desestimar la solicitud.**

POE Nro 2:	*PEDIDO DE REVISIÓN*	VERSION 4.1
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 30/Marzo/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Secretaria y Revisor/es Asignado/s

Requisitos de la Documentación:
Se verificará que se cumplan con los siguientes requisitos de documentación:

Investigador/ Patrocinador

A: Del Investigador y Del Centro de Investigación:
Se debe presentar:

1. **Carta de Presentación** solicitando la evaluación y eventual aprobación de protocolo detallando toda la documentación que se adjunta firmada por el investigador principal (IP) (modelo en Anexo I). **Se deberá indicar datos de contacto con el patrocinador/CRO y con el investigador.**
2. **Carta de Compromiso del investigador** para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes, dejando constancia que se hará responsable como Investigador Principal, y que su equipo será entrenado, previo al inicio del estudio, sobre Buenas Prácticas Clínicas y sobre las disposiciones regulatorias vigentes (modelo en Anexo I). Al momento de la presentación la nota puede estar firmada solo por el investigador principal pero antes de iniciar las actividades en el centro deberán constar las firmas del resto del equipo. En su defecto, se acepta la presentación de la Declaración Jurada ante ANMAT de igual tenor, constando de las mismas firmas.
3. **Carta de Delegación de la Revisión Ética a CIEM-NOA** firmada por el IP.
4. **Carta de Autorización** para que el IP realice el estudio en el centro propuesto firmada por el Responsable Institucional.
5. **Declaración Jurada del Investigador Principal según formato de CIEM-NOA** (Anexo II).
6. **Listado de integrantes del Centro de investigación** a participar en el estudio: investigador principal, sub-investigadores, coordinadores, farmacéuticos, enfermeros, extraccionistas, etc.. Se indicará nombre completo del centro, dirección y teléfono, dirección de mail, nombres y apellidos completos de las personas, título profesional, rol a cumplir. El CIEM-NOA toma de esta documentación los datos del investigador y del centro para emitir la correspondiente "NOTA AL INVESTIGADOR" por lo que se recomienda enfáticamente la exactitud de los datos.
7. **Curriculum Vitae del Personal del Centro**: debe presentarse con **periodicidad anual**, firmado y fechado a fin de acreditar idoneidad incluyendo competencia científica, académica y técnica, antecedentes en investigación clínica, entrenamiento previo en Buenas Prácticas Clínicas.

POE Nro 2:	*PEDIDO DE REVISIÓN*	VERSION 4.1
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 30/Marzo/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

8. Título profesional, título de especialista o certificado de residencia/posgrado en la especialidad, matrícula profesional.
9. Convenio de internación, y/o traslado de emergencia vigente, para centros ambulatorios.
10. Habilitación sanitaria vigente de la institución sede del estudio.
11. Para estudios de terapias avanzadas que involucre células y tejidos, habilitación del centro por la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional, de conformidad a las normas del INCUCAI y registro/autorización de los investigadores que intervengan en el proceso de donación y/o trasplante.
12. En el caso de que el protocolo contemple que el producto en investigación pueda entregarse al participante en su domicilio o en un lugar más cercano, presentar nota explicativa.

B: Del Ensayo/Proyecto de Investigación:

1. Tiempos: La presentación se realiza con una antelación mínima de 48 horas hábiles a la fecha de sesión programada a fin de ser incluido en el orden del día.
2. Idiomas: Todos los documentos se presentan en idioma castellano además del idioma original, existiendo excepción únicamente para el prospecto del producto (brochure) el cual puede presentarse en idioma original.
3. **La documentación inicial que se remita a CIEM-NOA para revisión, según corresponda, deberá constar de**:
   Protocolo, brochure o prospecto del objeto en estudio, información para el participante y formularios de consentimiento/asentimiento, materiales de difusión, materiales informativos para el participante, para su médico de cabecera y para el personal del centro, cualquier otra información que se proporcione a los participantes del ensayo, incluida una descripción de los medios a través de los cuales se proporcionará dicha información, anuncio para el reclutamiento de potenciales participantes (si se utiliza) e información sobre el proceso de reclutamiento, método de incorporación de participantes, escalas a utilizar durante el estudio, tarjeta de contacto y de recordatorios, avisos de reclutamiento, programa de retención de pacientes, póliza de seguro del patrocinador, contrato entre el patrocinador y el investigador/institución, además de toda otra documentación a utilizarse durante el desarrollo del estudio.
4. El contrato entre el investigador y el patrocinador/ institución, deberá incluir como mínimo: costos del ensayo, honorarios pactados, compensación a los participantes en el estudio, incluyendo gastos, viáticos y acceso a atención médica, etc.
5. **Toda la documentación del estudio, sea original, inicial, enmiendas, o modificaciones posteriores, se presenta en formato electrónico.**

6. **Toda nueva versión de documentación ya aprobada por CIEM-NOA, que se presente con modificaciones, se trate de protocolo, brochure, consentimientos, materiales informativos para pacientes o para profesionales, etc., debe acompañarse con un detalle de los cambios realizados en relación con la última versión aprobada y el motivo que los origina.**
7. Al presentar una enmienda de un ensayo clínico ya aprobado por CIEM-NOA el solicitante debe especificar su carácter de administrativa o de seguridad, implicando, en este último, la necesidad de una rápida evaluación.

C: Vigencia y Renovación del Período de Aprobación de un Protocolo:

La aprobación de un protocolo/proyecto por parte del CIEM-NOA tiene vigencia de 1 (un) año y rige de la siguiente manera:

1. En la solicitud de renovación se debe indicar la versión vigente del protocolo y de las hojas de información para el voluntario y de consentimiento informado
2. Protocolos que requieren la aprobación de ANMAT: desde la fecha de la Disposición autorizante de ANMAT.
3. Protocolos que no requieren aprobación por ANMAT: desde la fecha de aprobación por el CIEM-NOA.
4. Si el proceso de aprobación por parte de ANMAT supera los 6 (seis) meses, la vigencia de la aprobación se cuenta a partir de la fecha de aprobación por parte de este Comité.
5. Para solicitar la renovación del periodo de aprobación de un protocolo de ensayo clínico ante el CIEM-NOA, la misma deberá ser presentada al menos 48 horas hábiles antes de la fecha de sesión programada, debiendo los investigadores/centros estar al día con los informes de avance.

D: Permiso de Enrolamiento:

Al emitir CIEM-NOA la documentación aprobatoria, se indicará la necesidad de solicitar permiso de enrolamiento antes de iniciar la incorporación de pacientes en un protocolo, de acuerdo a las características del estudio y de la población de participantes a convocar.

En caso que se requiera, el investigador enviará una nota solicitando dicho permiso y adjuntando copia de las disposiciones de ANMAT aprobando el estudio y autorizando al centro, luego de haberse notificado a CIEM-NOA sobre la apertura del centro.

El permiso de enrolamiento es un documento que se emite en base a la evaluación del cumplimiento efectivo de todas las obligaciones del investigador principal y del solicitante/patrocinador para con este Comité, según corresponda.

E: Otros:

- *Suspensión del reclutamiento*: cuando se decida suspender momentánea o definitivamente la incorporación de participantes a un determinado estudio o

en un centro, se enviará a CIEM-NOA una carta al respecto, indicando el motivo de la suspensión así como toda otra información que fuere relevante, e informando el estado del estudio.

- *Baja de Investigador y/o centro*: la nota para solicitar la baja, deberá acompañarse del informe final consignando los motivos por los que se requiere la baja.
    - Si en el centro, al momento de darse de baja, aún hay participantes incluidos activos en un estudio, la solicitud debe presentarse en no más de 5 (días) hábiles. Se debe informar el modo en que se asegurará la continuidad del tratamiento y seguimiento de los participantes dentro o fuera del protocolo. Además, se remitirá para evaluación y eventual aprobación un anexo al consentimiento informado para notificar los cambios a los voluntarios a fin de que puedan decidir libremente sobre su aceptación o no de continuar en el estudio. Si se trata de un cambio de investigador principal, también se enviará su curriculum vitae y certificados de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. Téngase en cuenta que el nuevo investigador solamente podrá entrar en funciones una vez que CIEM-NOA apruebe su participación.
    - Si al solicitarse la baja no hay participantes incluidos en el ensayo, la solicitud podrá presentarse dentro de los 30 (treinta) días, manifestando que no hay participantes reclutados.
- *Cambio de Subrogación a otro Comité de Ética*: la nota para informar del cambio, deberá acompañarse del informe final.
    - En caso que el centro haya incluido participantes en el estudio, debe además adjuntar a la carta un anexo al consentimiento informado para comunicar a los participantes el cambio producido consignando los datos de contacto del nuevo comité.
- *Cambio administrativo en el centro*: todo cambio administrativo que ocurra en el centro se comunica mediante nota. Si el cambio es debido a un nuevo sub-investigador, se adjunta la declaración jurada actualizada y el curriculum vitae del nuevo integrante. En caso que el cambio esté en relación con datos de contacto del centro o del personal, debe adjuntarse un anexo al consentimiento informado detallando la nueva información para ser comunicada a los participantes.

POE Nro 2:	*PEDIDO DE REVISIÓN*	VERSION 4.1
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 30/Marzo/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Registros de los procedimientos descriptos	Localización de los registros
1er Registro: Norma de Procedimientos 2010 del 01/Dic/2010	Archivo
2do Registro: POE nro 2 del 18/Jun/2012	Archivo
3er Registro: POE nro 2 del 04/May/2015	Archivo
4to Registro: POE nro 2 del 10/Oct/2025	Archivo
5to Registro: POE nro 2 del 30/Mar/2026	Archivo

POE Nro 2: *PEDIDO DE REVISIÓN*		VERSION 4.1
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 30/Marzo/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Anexos

Anexo I: Modelos de Cartas

CARTA de PRESENTACIÓN

TRANSCRIBIR EN HOJA MEMBRETADA DEL CENTRO

San Miguel de Tucumán, ... de ..... de .....

Al COMITÉ INDEPENDIENTE
DE ÉTICA MÉDICA DEL
NOROESTE ARGENTINO
CIEM-NOA

De mi consideración:

Me dirijo a Uds. a fin de solicitar la evaluación del Protocolo "..... ....."; que se llevará a cabo en el centro *(Nombre de la Institución)* sito en *(domicilio de la institución)* por los siguientes profesionales:
Investigador Principal: *(nombre del IP)*
Sub-investigadores: *(nombres de los sub-investigadores).*

A efectos de la presente solicitud, adjunto la siguiente documentación:
□ Consentimiento Informado
□ Currículum vitae (del Investigador principal y sub-investigadores) acompañado de constancia de formación en Buenas Prácticas Clínicas y demás documentación listada en el sector Requisitos de la Documentación punto A, POE#2 Pedido de Revisión Versión 4.1
□ Declaración Jurada
□ Carta de Compromiso
□ Carta de Aprobación del Protocolo y Consentimiento del Responsable Institucional
□ Documentación listada en el Requisitos de la Documentación punto B, POE#2 Pedido de Revisión Versión 4.1
□ Otros. Aclarar:.....

Los datos de contacto son los siguientes:
Patrocinador/CRO (nombre de la empresa y nombre y apellido de la persona de contacto):
Tel/Cel:
Email:
Investigador Principal (nombre y apellido):
Tel/Cel:
Email:

Sin otro particular, saludo atentamente.

(Firma, aclaración y datos filiatorios del Investigador Principal)

POE Nro 2:	*PEDIDO DE REVISIÓN*	VERSION 4.1
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 30/Marzo/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

CARTA COMPROMISO

TRANSCRIBIR EN HOJA MEMBRETADA DEL CENTRO

San Miguel de Tucumán, ... de ..... de .....

Al COMITÉ INDEPENDIENTE
DE ÉTICA MÉDICA DEL
NOROESTE ARGENTINO
CIEM-NOA

De mi consideración:

Por la presente me comprometo a desarrollar el Protocolo "……..
.....
....." según los lineamientos de las Guías de Buena Práctica Clínica, respetando estrictamente los postulados de las Declaraciones de Nüremberg (1948) y de Helsinki (1964 y sus actualizaciones), como así también el Artículo 75, inc 22 de la Constitución Nacional de la República Argentina (1994).

Asimismo asumo la responsabilidad de cuidar de los derechos de los pacientes, brindando la debida protección a los participantes que participen en esta Investigación Clínica en un todo de acuerdo con la Disposición de la ANMAT 7516/2025 y la Resolución Ministerial 1480/2011.

(Firma, aclaración y datos filiatorios del Investigador principal).

POE Nro 2:	*PEDIDO DE REVISIÓN*	VERSION 4.1
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 30/Marzo/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Anexo II: Formulario de Declaración Jurada

CIEM-NOA
Respeto, Beneficiencia y Justicia

DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR

Protocolo	Número:	Patrocinador:
Título:		
Centro	Nombre:	
Domicilio:		Localidad/Provincia:
Cód.Postal:	País:	Tel/Fax:
Investigador Principal:		e-mail:
Sub-investigadores:		

Item	Sí	No	Comentarios
1. Antecedentes y experiencia del IP (adjuntar CV)			
2. Experiencia e idoneidad de todos los miembros del equipo para llevar a cabo la conducción del estudio.			
3. Familiarización con el uso apropiado de los productos en investigación.			
4. Formación previa en Guías de Buenas Prácticas Clínicas y acerca de los requerimientos regulatorios nacionales (adjuntar constancias).			
5. Conformación de un equipo de personal calificado acorde a la duración y procedimientos del protocolo.			
6. Lista de las personas calificadas a quienes se delegan tareas del protocolo (adjuntar listado firmado).			
7. Posibilidad de incluir cantidad de pacientes necesaria para cumplir con las exigencias de reclutamiento del protocolo			
8. Tiempo suficiente para conducir y completar adecuadamente el estudio en el lapso convenido.			
9. Disponibilidad de infraestructura e instalaciones acorde a los requerimientos de duración y procedimientos del protocolo			
10. Compromiso por parte del Investigador Principal de asegurar y garantizar el debido entrenamiento de todas las personas que integran su equipo acerca de todo lo referente al protocolo.			

Yo, _____, como Investigador Principal, doy fe que los datos y documentación adjunta a la presente Declaración Jurada son correctos y responden a la realidad del centro de investigación.

Lugar:	**Fecha:**	**Firma:**

Las Piedras 496, 4to Piso. S. M. Tucumán
e-mail: ciemnoa@ciemnoa.arnetbiz.com.ar
Tel: 0381-4314205
página web: www.colemed.com/ciem-noa.html