POE Nro 3: *REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*		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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

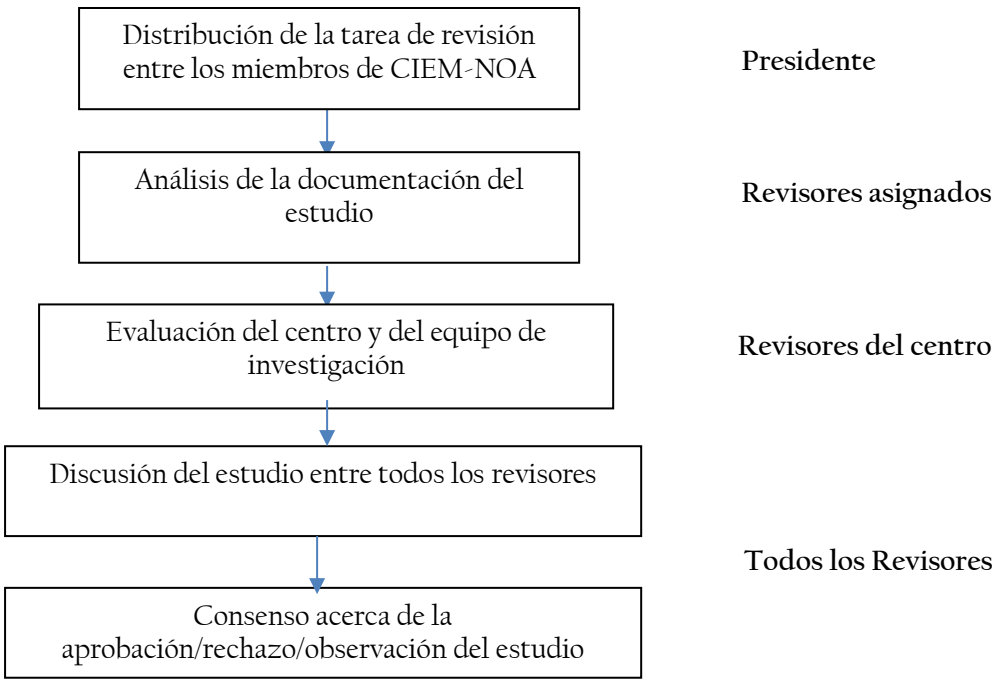
Propósito

El propósito del POE #3 es describir los pasos a seguir para la revisión por parte de CIEM-NOA de toda documentación que se recibe para su evaluación científica y ética.
Esta versión 4.1 del POE#3 Revisión de Estudios de Investigación en Salud actualiza el formulario de Revisión Ética.

Alcance

Documentación de estudios de investigación en salud que incluye, entre otros: protocolo del ensayo, información sobre el producto u objeto en investigación, hojas de información para pacientes y formularios de consentimiento y asentimiento, materiales de difusión, escalas, contrato entre el investigador y el patrocinador, póliza de seguros, enmiendas y nuevas versiones de cada uno de ellos, subestudios, extensión, curriculum vitae del equipo de investigación.

Diagrama de Flujo



POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Procedimiento

REVISIÓN INICIAL: es la que se realiza ante la llegada de documentación de un nuevo estudio.

Responsable	Tarea
Presidente	En base a la carga de trabajo y con el acuerdo de los miembros de CIEM-NOA, realiza la distribución de las tareas para la revisión científica, ética, del centro y del estudio. La revisión de las hojas de información para el paciente y del formulario de consentimiento/asentimiento informado corresponde a todos los miembros por igual.
Revisores Científicos y Éticos	Efectúan el análisis científico y ético de la documentación del estudio, y completan los formularios de revisión científica, ética y de consentimiento (ver en Anexos I, II y III). Presentan el estudio al resto de los miembros en reunión.
Revisor Legal	Evalúa el contrato entre investigador y patrocinador, y la póliza de seguros del patrocinador para la cobertura del estudio. Completa el formulario en Anexo IV.
Miembros de CIEM-NOA	Contando con el quórum de miembros establecido por el estatuto CIEM-NOA vigente, discuten el ensayo, considerando los antecedentes de investigaciones previas y resultados de seguridad del tratamiento en estudio, la patología a ser tratada, el diseño del protocolo, los procedimientos a realizar por el participante, los aspectos financieros, el contenido de las hojas de información para el paciente y de los formularios de consentimiento y asentimiento, y todo otro tipo de aspectos científicos y éticos. De ese análisis surge una conclusión consensuada a ser comunicada al investigador. Realizan recomendaciones sobre los puntos a considerar al momento de la evaluación del centro.
Revisores del equipo de investigación y del centro	Revisan la documentación presentada de cada integrante del equipo de investigación así como la propia del equipamiento y habilitaciones del centro. En base a las recomendaciones que surgieron de la discusión del estudio, se planifica la entrevista con el investigador (formularios en Anexos V y VI). Informan a los revisores científicos y éticos sobre los hallazgos y conclusiones resultantes del contacto con el investigador.
Revisores Científicos y Éticos	Elaboran la respuesta que corresponda al investigador, sea que la misma se trate de requerimiento de modificaciones, aprobación o rechazo según se describe en el POE#4.

REVISIONES SUBSIGUIENTES: son las que se realizan ante la llegada de nueva documentación de un estudio previamente evaluado.

Responsable	Tarea
Presidente	Comunica a los revisores inicialmente asignados al estudio en cuestión, acerca de la nueva documentación recibida.

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Revisores	1. **Documentación nueva de tipo cambio administrativo:** sea del protocolo, del manual del investigador, de los consentimientos o de otros materiales para el participante o del estudio, la revisión puede efectuarse por parte de los revisores asignados, quienes comunican a los miembros en reunión. 2. **Documentación nueva relacionada con aspectos de seguridad**: implica rápida comunicación a los participantes incluidos en el estudio de investigación, por tanto, se realiza revisión expedita, a la mayor brevedad posible, informándose al resto de los miembros los resultados de la revisión. 3. **Informes del Investigador**: de avance, de desvíos o de eventos adversos serios: se evalúa la documentación recibida e informa a los miembros en reunión según corresponda. 4. **Reportes de seguridad enviados por el patrocinador:** se evalúa la documentación recibida e informa a los miembros en reunión según corresponda. Los resultados de las revisiones relacionadas con los ítems 1 y 2 se plasman en una nota al investigador acompañada de los formularios correspondientes, según se describe en el POE#4. Los resultados de las revisiones implicadas en los ítems 3 y 4 se tienen en cuenta al momento de monitorear el desarrollo de los estudios en los centros.

Plan de Contingencia

- En caso que por razones de fuerza mayor no se reuniera el mínimo estatutario de miembros titulares para la discusión de un estudio, se convoca a los miembros suplentes.

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

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Anexos

Anexo I:

Formulario de Evaluación Científica

CIEM-NOA
Respeto, Beneficiencia y Justicia

Protocolo: .....
Evaluación Científica

Droga/ Producto en estudio:		**Patrocinador:**
Título del Protocolo:		
Fecha y Versión del Protocolo:		
Investigador Principal:		
Nombre del Centro de Investigación:		
Domicilio y Teléfono del Centro de Investigación:		

	Adecuados		Comentarios	Pág
	Sí	No		
INFORMACIÓN PREVIA DEL PRODUCTO EN ESTUDIO				
1. Información Pre-Clínica				
2. Antecedentes clínicos de eficacia en la patología y de seguridad en general y en la patología				
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA				
3. Racionalidad y Justificación del Estudio				
4. Objetivos e Hipótesis				
5. Justificación para el uso de grupo control/placebo				
6. Potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación				
VALIDEZ CIENTIFICA				
7. Diseño y Fase del estudio				
8. Características de la población a incluir (sexo, edad, educación, nivel económico, y etnia)				
9. Parámetros de Evaluación de Eficacia				
10. Criterios de inclusión y exclusión				
11. Asignación de tratamiento en estudio				
12. Ciego/Doble Ciego				
13. Metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño muestral)				

Form Eval Científica V1.3 24/04/2015 1

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Formulario de Evaluación Científica (cont.)

CIEM-NOA
Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino
Respeto, Beneficiencia y Justicia

	Adecuados		Comentarios	Pág
	Sí	No		
PROCEDIMIENTOS PARA EL SEGUIMIENTO				
14. Descripción del Tratamiento en estudio y Detalles sobre la administración y manejo				
15. Cronograma de Visitas y Procedimientos				
CUIDADOS DE SEGURIDAD DE LOS PACIENTES INCLUIDOS				
16. Criterios de selección de pacientes al ingreso				
17. Parámetros clínicos y complementarios de seguridad al ingreso				
18. Parámetros clínicos y complementarios de seguridad durante el seguimiento				
19. Medicación concomitante permitida y prohibida durante el protocolo: especificaciones y justificación				
20. Medicación de rescate				
21. Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación				
22. Criterios para suspender o terminar completamente la investigación				
23. Procedimientos a seguir en caso de finalización prematura				
24. Manejo de eventos adversos				
25. Criterios de ruptura de ciego				
26. Criterios para extender el acceso al producto en estudio, para el uso de urgencia y/o el uso previo a su comercialización y reglamentación				
27. Plan de monitoreo				
28. Comité de seguridad y monitoreo de datos, y Análisis interino				

Conclusión:.....

Firma y aclaración (miembro del Comité):.....
Fecha:

Form Eval Cientifica V1.3 24/04/2015 2

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Anexo II

Formulario de Revisión Ética

CIEM-NOA
Respeto, Beneficiencia y Justicia

Protocolo:
Evaluación Ética

Droga/ Producto en estudio:		**Patrocinador:**
Título del Protocolo:		
Fecha y Versión del Protocolo:		
Investigador Principal:		
Nombre del Centro de Investigación:		
Domicilio y Teléfono del Centro de Investigación:		

DISEÑO Y CONDUCCION DEL ESTUDIO				
	Adecuados		**Comentarios**	**Pág**
	Sí	**No**		
1. Justificación de riesgos previsibles e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación				
2. ¿Tiene este protocolo de investigación la posibilidad de generar conocimiento que permita mejorar la salud y el bienestar de las personas?				
3. ¿Es claro en el protocolo cuales serían los beneficios de realizar el estudio?				
4. Planes de monitoreo y auditoria del desarrollo del protocolo por parte del patrocinador, incluyendo la constitución de un comité de monitoreo de seguridad de los datos, en caso que aplique				
5. ¿Se distribuyen los riesgos y cargas del estudio de manera justa?				
6. ¿Se distribuyen los potenciales beneficios del estudio de manera justa?				
7. Forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados				
RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO				
8. Medios por los cuales se realizará el contacto inicial y el reclutamiento				
9. Medios por los cuales se comunicará la información completa a los potenciales participantes del protocolo o a sus representantes				
10. ¿Se selecciona a participantes de				

Form Eval Etica V3 30/03/2026 1

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Formulario de Evaluación Ética (cont.)

CIEM-NOA
Respeto, Beneficiencia y Justicia

manera que se minimicen los riesgos y se maximicen los beneficios potenciales?				
11. ¿Se excluye del estudio a grupos poblacionales sin justificación científica o ética? Por ejemplo, si se excluye a mujeres embarazadas, ¿se justifica en el protocolo esta exclusión?				
12. ¿Existen características de los participantes o su contexto que pueden generar vulnerabilidades? Si es así, ¿el protocolo establece medidas específicas para protegerlos o excluirlos en caso de que no fuera posible brindar protecciones adecuadas?				
13. ¿Son los procedimientos para identificar a posibles participantes e invitarlos a participar respetuosos (p.ej., de la privacidad y la confidencialidad de sus datos)?				
CUIDADO Y PROTECCION DE LOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO				
14. ¿Cómo se va a monitorear la salud y el bienestar de los participantes para minimizar riesgos o mitigar daños a lo largo del estudio?				
15. Procedimientos, cuando sean necesarios, para informar al médico de cabecera del participante en el estudio, incluyendo procedimientos para obtener el consentimiento del participante para informar a su médico				
16. ¿Cuáles son los planes de atención luego de terminado el estudio?				
17. Descripción de los planes para permitir acceso al producto en estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya				
18. Descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes incorporados				
19. Recompensas y compensaciones a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios, y/o regalos)				
20. Medidas para compensación/tratamiento en oportunidad de un evento				

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Formulario de Evaluación Ética (cont.)

CIEM-NOA
Respeto, Beneficiencia y Justicia

adverso/daño/invalidez/muerte del participante atribuible a su participación en el estudio				
21. Contratos con agencias de seguro e indemnización				
PROTECCION DE LA CONFIDENCIALIDAD DEL PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO				
22. Listado de las personas que tendrán acceso a los datos personales de las personas incorporadas en el estudio, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas				
23. Procedimientos para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación				
CONSENTIMIENTO INFORMADO				
24. Descripción completa del procedimiento para la obtención del consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento				
25. Justificación para incorporar a personas que no estén en condiciones de dar su consentimiento, y descripción del procedimiento para obtener oportunamente el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos o de su(s) representante(s) legal(es)				
26. ¿Es el proceso de consentimiento informado sensible al contexto cultural y apropiado para las características del estudio?				
27. Metodologías para asegurar que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso del estudio, incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar				
28. Procedimientos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o sus representantes durante el curso de la investigación				

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Formulario de Evaluación Ética (cont.)

CIEM-NOA
Respeto, Beneficiencia y Justicia

CONSIDERACIONES COMUNITARIAS				
29. ¿La investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud/ calidad de vida, con la posibilidad de responder a necesidades de salud pública o a otras necesidades de la comunidad?				
30. Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos				
31. Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio, así como de los resultados que se obtengan que sea útil a las comunidades involucradas después de la investigación				

Conclusión:

Firma y aclaración (miembro del Comité): .....
Fecha:

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Anexo III

Formulario de Revisión De Consentimiento Informado

CIEM-NOA
Respeto, Beneficiencia y Justicia

Protocolo: .....
Evaluación de las Hojas de Información y de Firmas para la Obtención del Consentimiento:

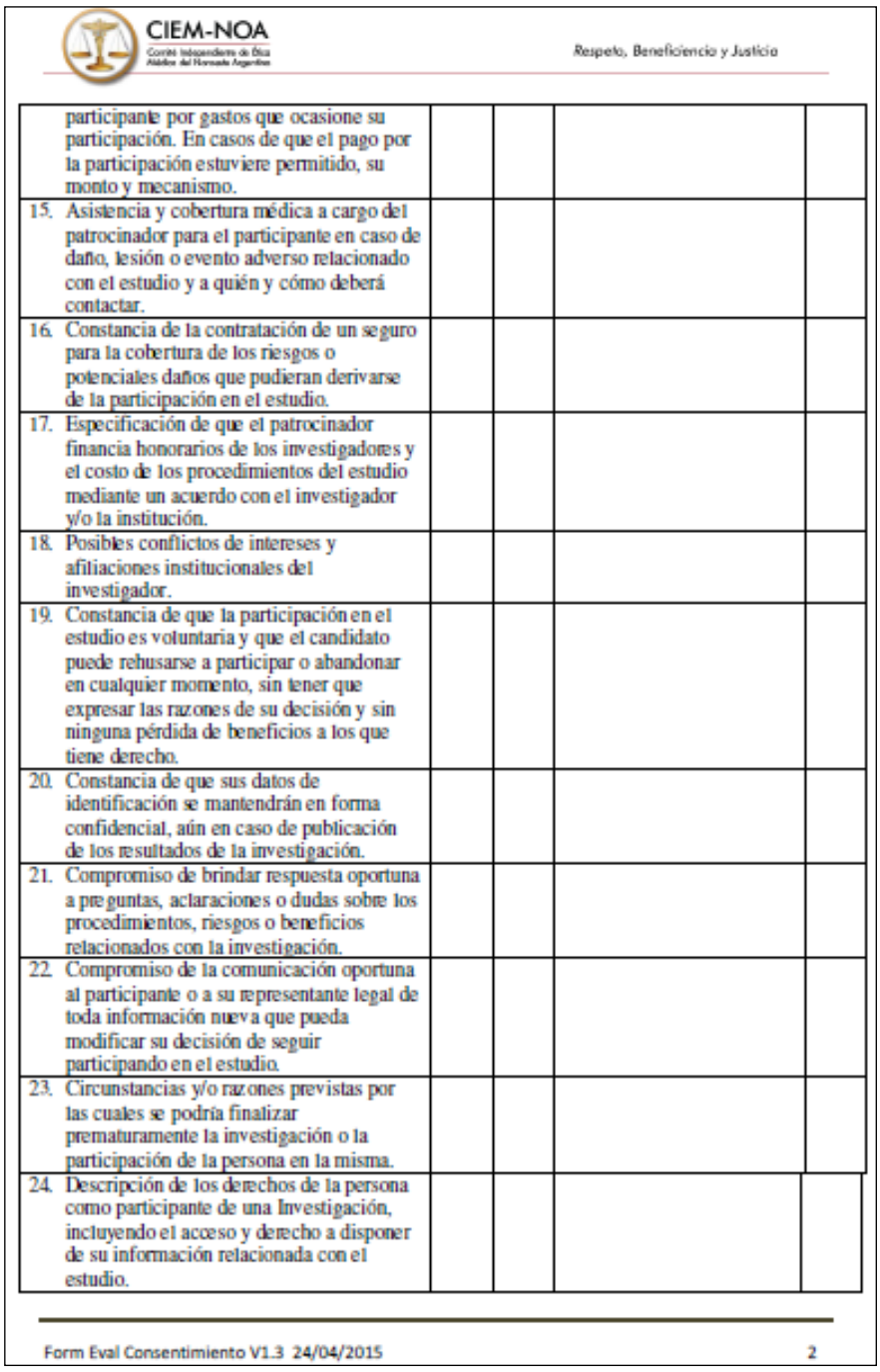
Droga/ Producto en estudio:		**Patrocinador:**
Título del Protocolo:		
Fecha y Versión del Protocolo:		
Investigador Principal:		
Nombre del Centro de Investigación:		
Domicilio y Teléfono del Centro de Investigación:		

INFORMACIÓN PARA EL CONSENTIMIENTO				
	Adecuados		**Comentarios**	**Pág**
	Sí	**No**		
1. Título y objetivo o propósito de la investigación.				
2. Patrocinador: nombre o denominación y razón social, y domicilio.				
3. Número aproximado de participantes que se planea incorporar.				
4. Aspectos experimentales del estudio.				
5. Tratamientos del estudio, forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento.				
6. Procedimientos a que se someterá el participante, el cronograma de visitas a las que se espera que asista y la duración prevista de su participación.				
7. Constancia de que todos los productos y procedimientos relacionados a la investigación serán gratuitos para el participante.				
8. Beneficios esperados de la participación en la investigación.				
9. Riesgos o molestias previstos para el participante y, en casos de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante.				
10. Descripción de los mecanismos de prevención y protección del embarazo.				
11. Procedimientos o tratamientos alternativos al estudio y sus beneficios potenciales.				
12. Compromisos que asume el participante si aceptara participar.				
13. Utilización prevista para las muestras que se obtengan, si corresponde.				
14. Compensación disponible para el				

Form Eval Consentimiento V1.3 24/04/2015 1

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Formulario de Revisión De Consentimiento Informado (cont)



CIEM-NOA
Respeto, Beneficiencia y Justicia

participante por gastos que ocasione su participación. En casos de que el pago por la participación estuviere permitido, su monto y mecanismo.				
15. Asistencia y cobertura médica a cargo del patrocinador para el participante en caso de daño, lesión o evento adverso relacionado con el estudio y a quién y cómo deberá contactar.				
16. Constancia de la contratación de un seguro para la cobertura de los riesgos o potenciales daños que pudieran derivarse de la participación en el estudio.				
17. Especificación de que el patrocinador financia honorarios de los investigadores y el costo de los procedimientos del estudio mediante un acuerdo con el investigador y/o la institución.				
18. Posibles conflictos de intereses y afiliaciones institucionales del investigador.				
19. Constancia de que la participación en el estudio es voluntaria y que el candidato puede rehusarse a participar o abandonar en cualquier momento, sin tener que expresar las razones de su decisión y sin ninguna pérdida de beneficios a los que tiene derecho.				
20. Constancia de que sus datos de identificación se mantendrán en forma confidencial, aún en caso de publicación de los resultados de la investigación.				
21. Compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación.				
22. Compromiso de la comunicación oportuna al participante o a su representante legal de toda información nueva que pueda modificar su decisión de seguir participando en el estudio.				
23. Circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación de la persona en la misma.				
24. Descripción de los derechos de la persona como participante de una Investigación, incluyendo el acceso y derecho a disponer de su información relacionada con el estudio.				

Form Eval Consentimiento V1.3 24/04/2015 2

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Formulario de Revisión De Consentimiento Informado (cont)

CIEM-NOA
Respeto, Beneficiencia y Justicia

25. Permiso que el participante otorga a los representantes del patrocinador, al CIEM-NOA y la autoridad reguladora para acceder a sus registros médicos, señalando su alcance y haciendo constar que se autoriza dicho acceso por la firma del formulario de consentimiento.				
26. Datos de contacto del investigador y de CIEM-NOA.				
27. Página de firmas, con espacio para firma, aclaración y fecha del participante, representante legal y/o testigo, si corresponde, y del investigador que condujo el proceso.				

Conclusión:.....

Firma y aclaración (miembro del Comité):.....
Fecha:

Form Eval Consentimiento V1.3 24/04/2015 3

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Anexo IV

Formulario de Revisión De Contrato y Póliza de Seguro

CIEM-NOA
Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino
Respeto, Beneficiencia y Justicia

Protocolo: .....
Evaluación de Contrato entre Patrocinador e Investigador Principal y Póliza de Seguro

Droga/ Producto en estudio:		**Patrocinador:**
Título del Protocolo:		
Fecha y Versión del Protocolo:		
Investigador Principal:		
Nombre del Centro de Investigación:		
Domicilio y Teléfono del Centro de Investigación:		

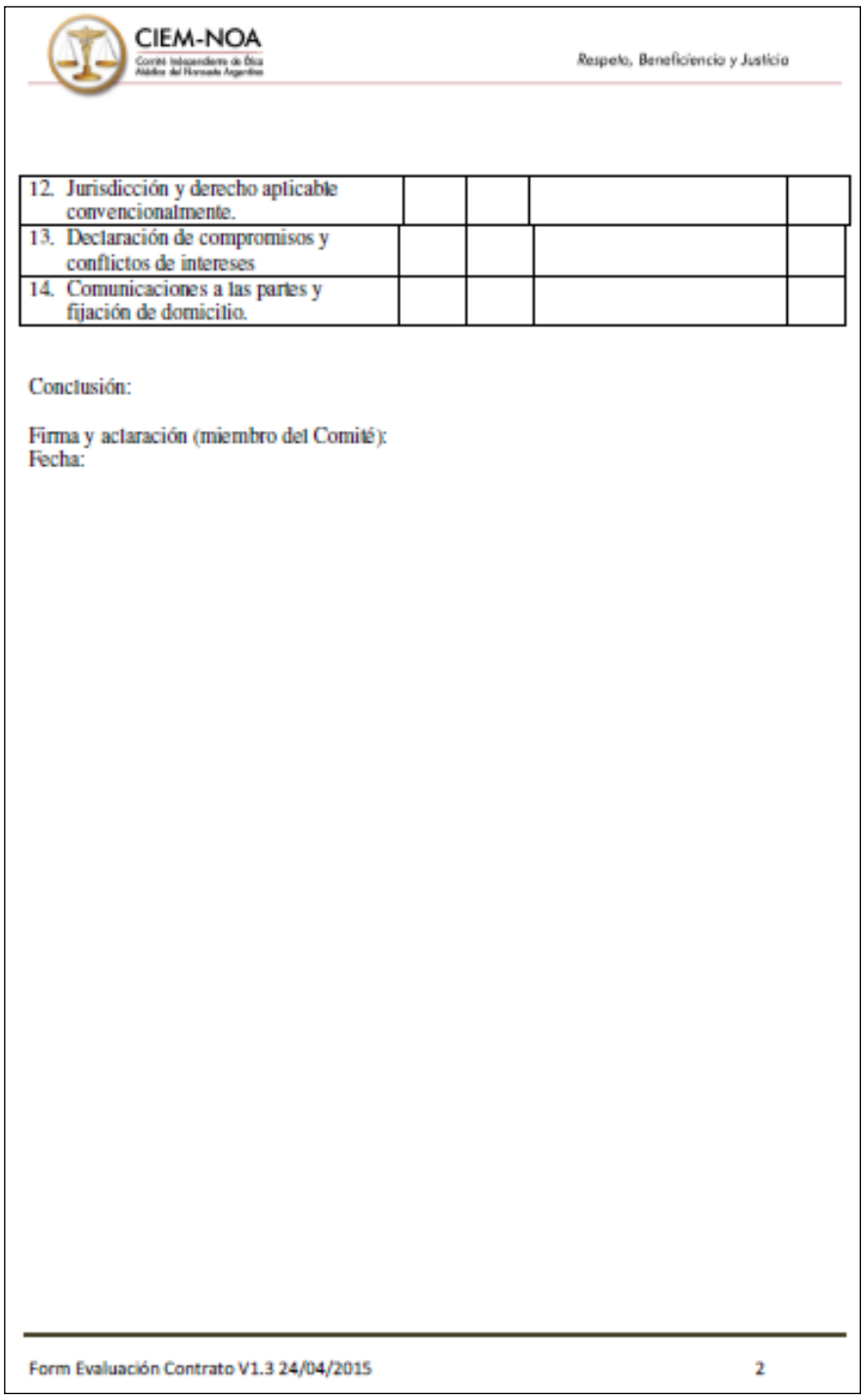
EVALUACIÓN DE CONTENIDOS

	Adecuados		Comentarios	Pág
	Sí	No		
1. Determinación clara de las partes que conforman la relación contractual (Patrocinador, Investigador Principal, Organización de Investigación por Contrato)				
2. Identificación del protocolo al que se refiere el contrato				
3. Duración del estudio y mantenimiento de la relación contractual.				
4. Obligaciones contractuales del Investigador para con el CIEM-NOA.				
5. Cuidado médico de los pacientes				
6. Cláusulas de indemnidad (obligación de contratación de seguros a cargo de cada parte)				
7. Póliza de seguro				
8. Compromisos de confidencialidad.				
9. Adhesión expresa a normas nacionales e internacionales relativas a investigaciones clínicas, en especial buenas prácticas clínicas.				
10. Correlato entre contenidos de los contratos con formulario de consentimiento informado				
11. Honorarios del Investigador Principal (razonabilidad de las etapas de pago, relación con las obligaciones del IP con paciente, gastos compensatorios, etc.)				

Form Evaluación Contrato V1.3 24/04/2015 1

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Formulario de Revisión De Contrato y Póliza de Seguro (cont.)



CIEM-NOA
Respeto, Beneficiencia y Justicia

12. Jurisdicción y derecho aplicable convencionalmente.				
13. Declaración de compromisos y conflictos de intereses				
14. Comunicaciones a las partes y fijación de domicilio.				

Conclusión:

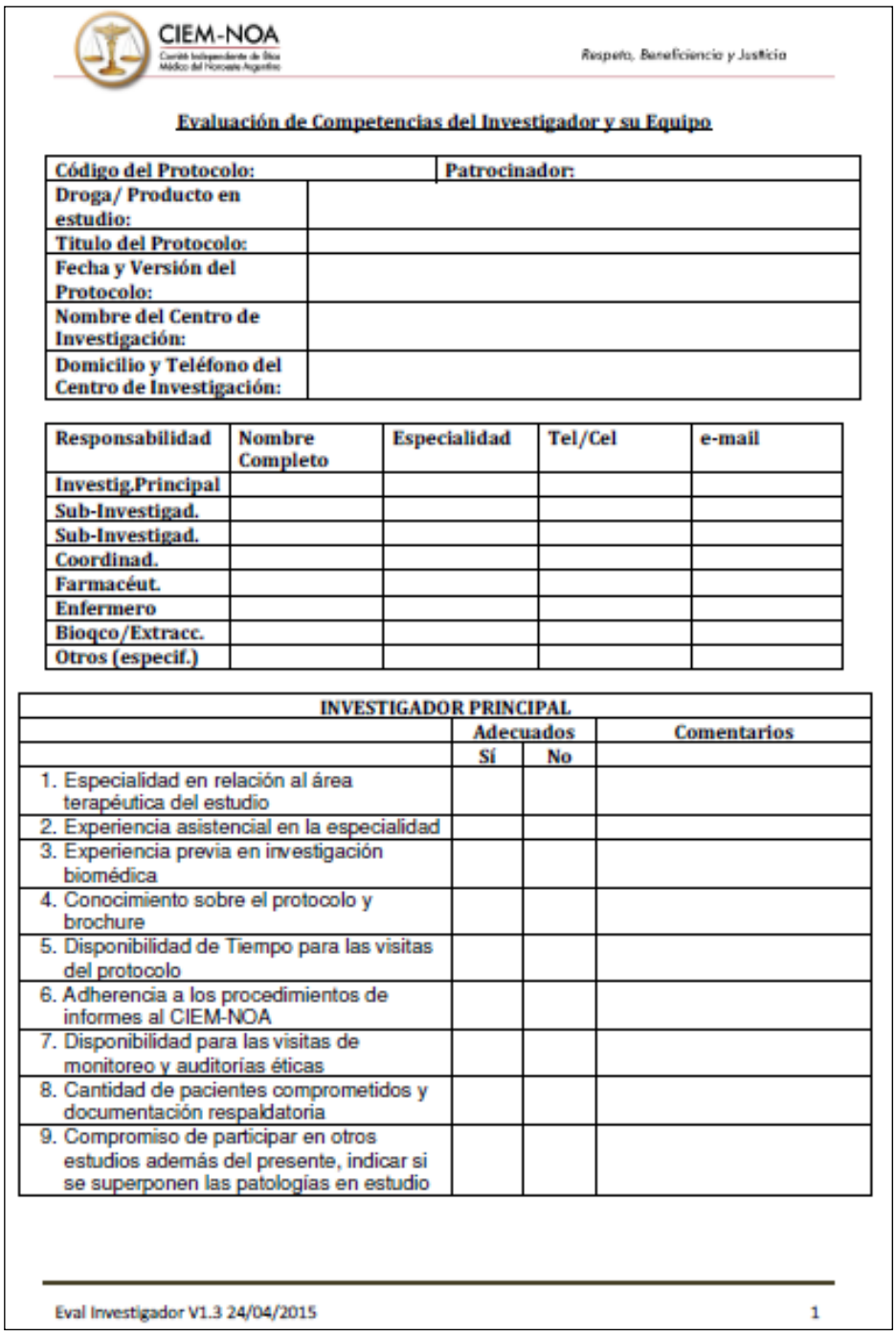
Firma y aclaración (miembro del Comité):
Fecha:

Form Evaluación Contrato V1.3 24/04/2015 2

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Anexo V

Formulario de Evaluación del Investigador y su Equipo



CIEM-NOA
Respeto, Beneficiencia y Justicia

Evaluación de Competencias del Investigador y su Equipo

Código del Protocolo:	**Patrocinador:**
Droga/ Producto en estudio:	
Título del Protocolo:	
Fecha y Versión del Protocolo:	
Nombre del Centro de Investigación:	
Domicilio y Teléfono del Centro de Investigación:	

Responsabilidad	Nombre Completo	Especialidad	Tel/Cel	e-mail
Investig.Principal				
Sub-Investigad.				
Sub-Investigad.				
Coordinad.				
Farmacéut.				
Enfermero				
Bioqco/Extracc.				
Otros (especif.)				

INVESTIGADOR PRINCIPAL			
	Adecuados		Comentarios
	Sí	No	
1. Especialidad en relación al área terapéutica del estudio			
2. Experiencia asistencial en la especialidad			
3. Experiencia previa en investigación biomédica			
4. Conocimiento sobre el protocolo y brochure			
5. Disponibilidad de Tiempo para las visitas del protocolo			
6. Adherencia a los procedimientos de informes al CIEM-NOA			
7. Disponibilidad para las visitas de monitoreo y auditorías éticas			
8. Cantidad de pacientes comprometidos y documentación respaldatoria			
9. Compromiso de participar en otros estudios además del presente, indicar si se superponen las patologías en estudio			

Eval Investigador V1.3 24/04/2015 1

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Formulario de Evaluación del Investigador y su Equipo (cont.)

CIEM-NOA
Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino
Respeto, Beneficiencia y Justicia

SUB-INVESTIGADORES			
	Adecuados		Comentarios
	Sí	No	
10. Especialidad en relación al área terapéutica del estudio			
11. Experiencia asistencial en la especialidad			
12. Experiencia previa en investigación biomédica			
13. Conocimiento sobre el protocolo y brochure			
14. Disponibilidad de Tiempo para las visitas del protocolo			
15. Adherencia a los procedimientos de informes al CIEM-NOA			
16. Disponibilidad para las visitas de monitoreo y auditorías éticas			

Conclusión:.....

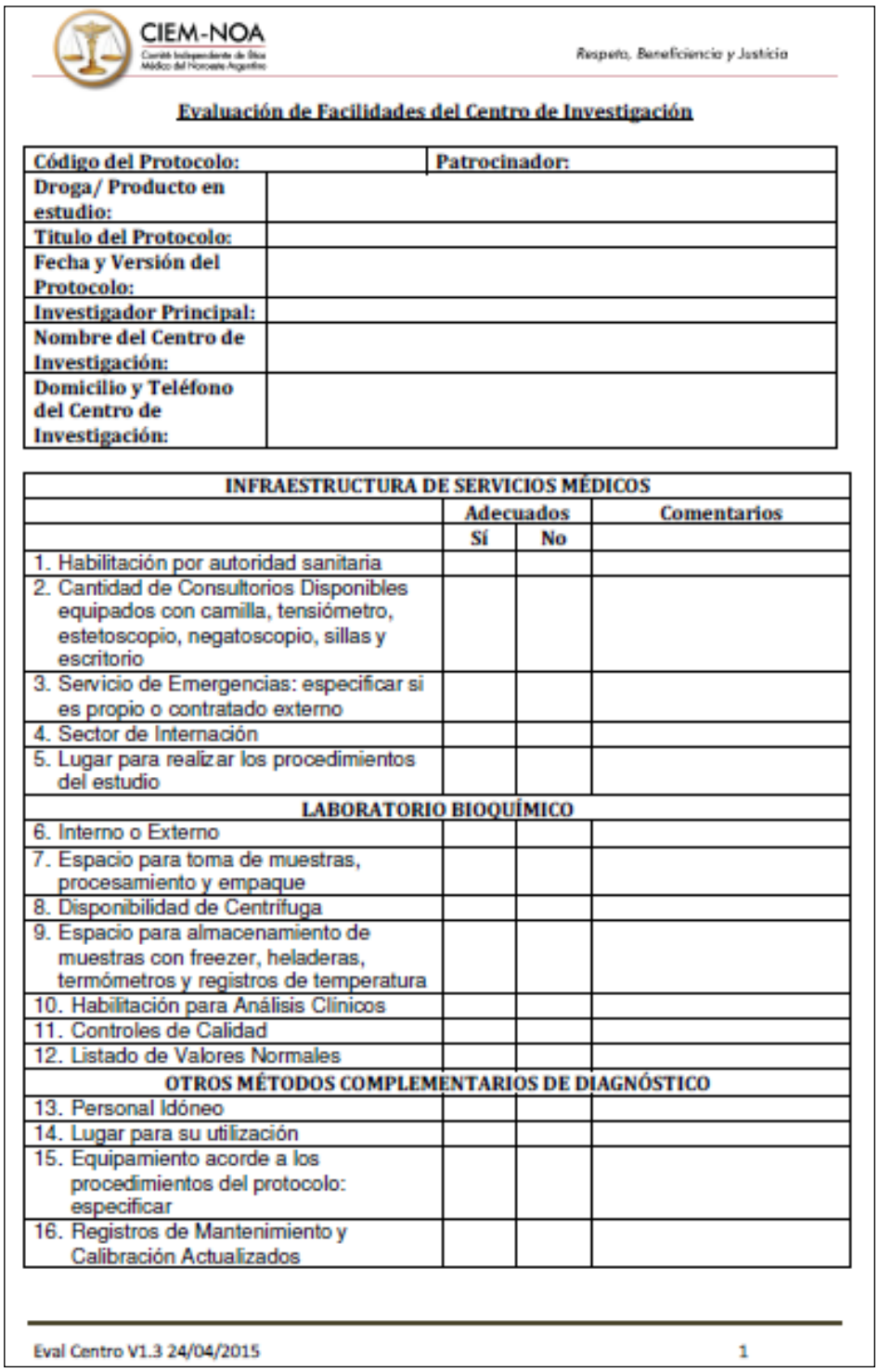
Firma y aclaración (miembro del Comité):.....

Eval Investigador V1.3 24/04/2015 2

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Anexo VI

Formulario de Evaluación del Centro



CIEM-NOA
Respeto, Beneficiencia y Justicia

Evaluación de Facilidades del Centro de Investigación

Código del Protocolo:	**Patrocinador:**
Droga/ Producto en estudio:	
Título del Protocolo:	
Fecha y Versión del Protocolo:	
Investigador Principal:	
Nombre del Centro de Investigación:	
Domicilio y Teléfono del Centro de Investigación:	

INFRAESTRUCTURA DE SERVICIOS MÉDICOS	**Adecuados**		**Comentarios**
	Sí	**No**	
1. Habilitación por autoridad sanitaria			
2. Cantidad de Consultorios Disponibles equipados con camilla, tensiómetro, estetoscopio, negatoscopio, sillas y escritorio			
3. Servicio de Emergencias: especificar si es propio o contratado externo			
4. Sector de Internación			
5. Lugar para realizar los procedimientos del estudio			
LABORATORIO BIOQUÍMICO			
6. Interno o Externo			
7. Espacio para toma de muestras, procesamiento y empaque			
8. Disponibilidad de Centrífuga			
9. Espacio para almacenamiento de muestras con freezer, heladeras, termómetros y registros de temperatura			
10. Habilitación para Análisis Clínicos			
11. Controles de Calidad			
12. Listado de Valores Normales			
OTROS MÉTODOS COMPLEMENTARIOS DE DIAGNÓSTICO			
13. Personal Idóneo			
14. Lugar para su utilización			
15. Equipamiento acorde a los procedimientos del protocolo: especificar			
16. Registros de Mantenimiento y Calibración Actualizados			

Eval Centro V1.3 24/04/2015 1

POE Nro 3:	*REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*	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/Mar/2026	FECHA: 30/Mar/2026	30/Mar/2026

Formulario de Evaluación del Centro (cont.)

CIEM-NOA
Respeto, Beneficiencia y Justicia

FARMACIA			
	Adecuados		Comentarios
	Sí	No	
17. Lugar seguro para el guardado de la medicación del estudio			
18. Freezer / Heladera / Gabinetes			
19. Termómetros y Registros de Temperatura			
20. Lugar para la preparación de la medicación de estudio			
ADMINISTRATIVO-LOGÍSTICO			
21. Lugar seguro para el guardado de la documentación del estudio			
22. Lugar seguro para el guardado de Historias Clínicas y CRF			
23. Lugar seguro para archivo de toda la documentación regulatoria y clínica por 10 años, indicar si es propio o contratado			
24. Cantidad de líneas telefónicas			
25. Acceso a internet			
26. Fax			
27. Agenda			
28. Procedimientos Operativos Estándar			

Conclusión:.....

Firma y aclaración (miembro del Comité):.....

Eval Centro V1.3 24/04/2015 2