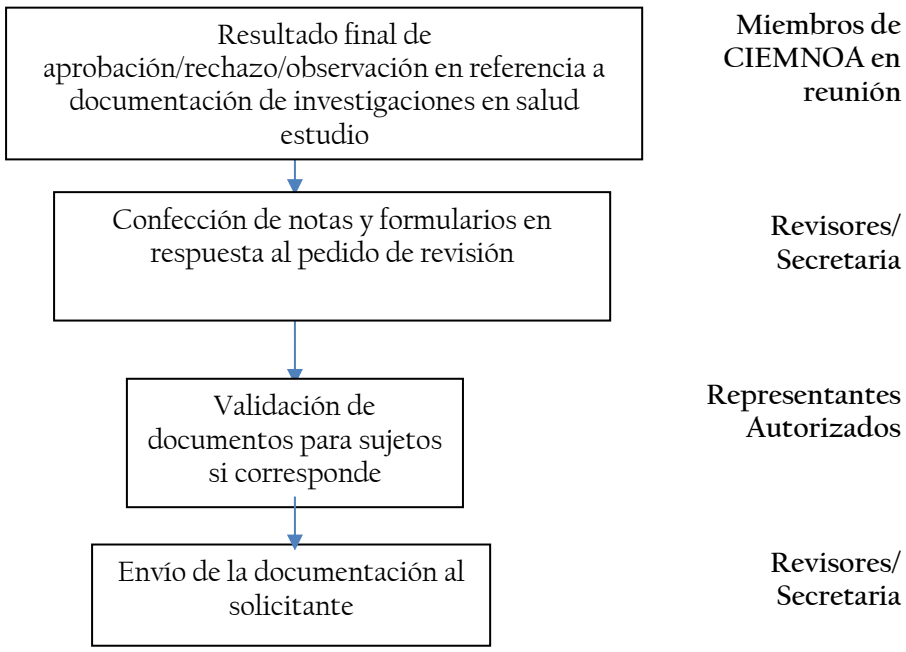
POE Nro 4:	*DOCUMENTACIÓN APROBATORIA Y OTRAS NOTAS*	VERSION 4.1
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 18/Feb/2026	FECHA: 18/Feb/2026	18/Feb/2026

Propósito y Alcance

El POE#4 describe los pasos a seguir para la adecuada documentación de respuestas por parte de CIEM-NOA ante la presentación de investigaciones en salud para revisión.
Toda nota emitida en respuesta a una solicitud así como los documentos que requieran validación debe estar firmada por un Representante Autorizado. Se entiende por tal a la figura de Presidente, Vicepresidente 1° y Vicepresidente 2°.
La validación de documentos para sujetos de investigación se realiza con la firma de un Representante Autorizado, aclaración, fecha y sello de CIEM-NOA, efectuándola en CADA UNA de las páginas del documento a validar.
La validación digital de documentos digitales se hará fechando y firmando digitalmente el Representante Autorizado el documento presentado por el solicitante.

Diagrama de Flujo



Procedimiento

Responsable	Tarea
Revisores asignados	1. El POE #3 Revisión detalla los pasos relativos a la revisión de documentación de investigaciones en salud.

POE Nro 4:	*DOCUMENTACIÓN APROBATORIA Y OTRAS NOTAS*	VERSION 4.1
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 18/Feb/2026	FECHA: 18/Feb/2026	18/Feb/2026

2. El resultado de la revisión se notifica al solicitante dentro de las 72 horas posteriores a la sesión. Para ello, el investigador y/o el patrocinador/CRO deberán informar un domicilio electrónico para la comunicación con este Comité.
3. Si se trata de la respuesta a la revisión inicial, la documentación incluye lo siguiente:
    - Carta comunicando al solicitante la resolución y detallando los documentos adjuntos.
    - Formulario de Revisión Científica (POE 3, Anexo I),
    - Formulario de Revisión Ética (POE 3, Anexo II),
    - Formulario de Revisión del Consentimiento Informado (POE 3, Anexo III),
    - Formulario de Revisión del Contrato entre investigador y patrocinador y de la Póliza de seguro del patrocinador (POE 3, Anexo IV),
    - Formulario de Resultados de Revisión de Protocolos de Investigación Biomédica en español e inglés, consignando la versión y fecha del protocolo y de los formularios de consentimientos, firmado por todos los miembros que participaron de la discusión (Anexo I),
    - Hojas de información para el voluntario y de consentimiento informado en formato genérico y/o personalizadas para los centros participantes, validadas por el representante autorizado de CIEM-NOA que corresponda siempre y cuando no hubiera ocurrido una desaprobación o se solicite correcciones,
    - Documentación para ser utilizada con fines de reclutamiento, validada por el representante autorizado de CIEM-NOA que corresponda, siempre y cuando no hubiera ocurrido una desaprobación o se solicite correcciones,
    - Modelo de Carta de notificación de la apertura del Centro (POE 5, Anexo I),
    - Modelo de Carta de notificación de la inclusión de los 2 (dos) primeros sujetos (POE 5, Anexo II),
    - Formulario CIEM-NOA para Informe del Investigador (POE 5),
    - Formulario CIEM-NOA para reporte de Eventos Adversos (POE 5),
    - Formulario CIEM-NOA para reporte de Desvíos al Protocolo (POE 5),
    - Plan de Monitoreo.
    - Composición de CIEM-NOA a la fecha, debidamente firmada por un representante autorizado.

Revisores asignados

4. En caso de tratarse de enmiendas a los documentos iniciales de un ensayo clínico ya aprobado por CIEM NOA, se realiza la evaluación de la documentación emitiéndose el correspondiente informe, el que se pone a consideración de los miembros de CIEM-NOA durante el proceso de evaluación final que se realiza durante la sesión ordinaria. Como resultado de este proceso, CIEM-NOA se pronuncia dentro de las 72 horas posteriores a la sesión con todos o algunos de los documentos siguientes:

    - Carta comunicando al solicitante la resolución y los documentos adjuntos. Sólo se emiten comunicaciones a los investigadores con los informes de avance al día.

POE Nro 4:	*DOCUMENTACIÓN APROBATORIA Y OTRAS NOTAS*	VERSION 4.1
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 18/Feb/2026	FECHA: 18/Feb/2026	18/Feb/2026

- Si corresponde, Formularios de Revisión consignando: Aprobado, Aprobado Sujeto a Revisión o No Aprobado.
- Según sea el objeto de Revisión, se adjuntará, si corresponde, los documentos debidamente validados, siempre y cuando no hubiera ocurrido una desaprobación o se solicite correcciones, pudiendo éstos ser: Hojas de información para el voluntario y de consentimiento informado, Documentación para ser utilizada con fines de reclutamiento, Documentación para ser entregada a los pacientes.

Revisores asignados

5. Para documentos tales como fotografías o esquemas de objetos (bolsos, lapiceras, agendas) que vayan a entregarse al sujeto incluido en un estudio solamente se emite una nota al investigador comunicando que se hayan realizado o no objeciones a los mismos, considerándose que no es necesaria la aprobación ni validación de dichos documentos.

Secretaria / Revisores

6. Ante la recepción de informes de avance, de eventos adversos serios, de desvíos, de Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas, o Reportes de Seguridad, se emitirá el respectivo acuse de recibo. En caso que amerite luego de la revisión de esta documentación, CIEM-NOA podrá requerir mayor información, un descargo, realizar una auditoría (POE 5 Seguimiento de un Estudio).
7. En caso de pedido de renovación del período de Aprobación de un Protocolo, se verifica que el centro haya presentado de manera regular todos los informes pertinentes, así como que se haya aprobado las últimas versiones en uso de los documentos del estudio, esto es, del manual del investigador, del protocolo, de consentimiento y los materiales informativos para los sujetos. En caso que toda la documentación esté en orden, se emite el informe extendiendo la aprobación por el término de 1 año.
8. Según amerite y según lo haya requerido CIEM-NOA, al recibir una solicitud de **permiso de enrolamiento** se emite una respuesta dentro de las 24 horas hábiles de la recepción, luego de verificar que el investigador haya presentado la notificación de apertura del centro.
9. Ante la recepción de nota informando de la Suspensión de reclutamiento de sujetos en un centro, CIEM-NOA se dará por notificado a través del acuse de recibo. Sin embargo, y de considerarse necesario, se puede requerir mayor información al solicitante.
10. Si se solicitó la baja de un investigador o centro, y hay sujetos incluidos activos en el estudio, y si se informa de la incorporación de un nuevo investigador, CIEM-NOA, luego de revisar la documentación presentada y de discutir el caso en sesión, emite una nota comunicando la aprobación o la desaprobación. Si el nuevo investigador ha sido aprobado, solo puede entrar en funciones una vez que el centro reciba la mencionada nota. Si al solicitar la baja no hay sujetos incluidos, únicamente se entrega el acuse de recibo, no considerándose necesaria otra evaluación.
11. En caso de informarse el cambio de subrogación a otro comité, y luego de verificar se haya presentado toda la documentación que en cada caso se requiera (POE 2) CIEM-

POE Nro 4:	*DOCUMENTACIÓN APROBATORIA Y OTRAS NOTAS*	VERSION 4.1
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 18/Feb/2026	FECHA: 18/Feb/2026	18/Feb/2026

NOA se expide mediante carta de aceptación dejando constancia de la caducidad de la vigencia de los documentos aprobados y validados.

12. Al comunicar a CIEM-NOA sobre cambios administrativos en el centro, se envía el acuse de recibo. Si los cambios tienen que ser informados al sujeto mediante anexo al consentimiento informado, luego de revisarlo y aprobarlo, CIEM-NOA se expide emitiendo una nota aprobatoria junto con el Formulario de Resultados de Revisión (Anexo I).
13. **Envío de respuestas:** la documentación aprobatoria o las notas que se emitan pueden ser enviadas al centro en formato digital.

Presidente

NOTIFICACIÓN A LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES EN SALUD (DIS) DEL SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD DE TUCUMÁN (Si.Pro.Sa.)

Teniendo en consideración que el Si.Pro.Sa. es la autoridad regulatoria jurisdiccional y que el registro y acreditación de Comités de Ética, así como el marco normativo para investigaciones en salud están regidos por la DIS, el CIEM-NOA notifica mensualmente a la DIS, o con la frecuencia que se exija, acerca de las investigaciones evaluadas, indicando fecha de recepción y de dictamen, adjuntando el dictamen propiamente dicho, así como los informes de desvíos y de seguridad que se reciben periódicamente.

Registros de los procedimientos descriptos	Localización de los registros
1er Registro: Norma de Procedimientos 2010 del 01/Dic/2010	Archivo
2do Registro: POE nro 4 del 12/Nov/2012	Archivo
3er Registro: POE nro 4 del 04/May/2015	Archivo
4to Registro: POE nro 4 del 10/Oct/2025	Archivo
5to Registro: POE nro 4 del 18/Feb/2026	Archivo

POE Nro 4:	*DOCUMENTACIÓN APROBATORIA Y OTRAS NOTAS*	VERSION 4.1
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 18/Feb/2026	FECHA: 18/Feb/2026	18/Feb/2026

Anexos

Anexo 1:

Formulario de Resultado de Revisión de Protocolos

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

RESULTADO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Fecha:	A:

En reunión del Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino –CIEM-NOA- se revisó el siguiente protocolo:

Protocolo:	Versión:
Título:	
Formulario de Consentimiento Informado Incluido: Sí: ☐ No: ☐	
Patrocinador:	
Representante Local:	
Dirección:	
CIEM-NOA ha dado aprobación al protocolo: Sí: ☐ Sujeto a revisiones: ☐ No: ☐	

Miembros de CIEM-NOA	
Presidente	Dra. Susana Carreño Rimaudo
Vocales	Dr. Marcos P. Arias Amicone
	Dr. Oscar Gallardo
	Dra. Sofía C. Torres
	Dr. Carlos F. Pérez Valdez
	Dra. M. Mónica Túa
	Sr. Javier Bárcena
Vocales Suplentes	Dra. Paula Carreras
	Lic. Esp. Fabiana Sánchez

Avda Rep. del Líbano 978. S. M. Tucumán Tel: 0381 2069664 e-mail: secretaria.ciemnoa@gmail.com

POE Nro 4:	*DOCUMENTACIÓN APROBATORIA Y OTRAS NOTAS*	VERSION 4.1
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 18/Feb/2026	FECHA: 18/Feb/2026	18/Feb/2026

Formulario de Resultado de Revisión de Protocolos (cont.)

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

BIOMEDICAL RESEARCH TRIALS – RESULTS OF REVIEW

Date:	To:

In a meeting of the Independent Medical Ethics Committee For The Argentinian Northwest–CIEM-NOA- the following protocol was reviewed:

Protocol:	Version:
Protocol Name:	
Attached Informed Consent: Yes: ☐ No: ☐	
Sponsor:	
Local Partner:	
Address:	
CIEM-NOA has given full approval to the protocol: Yes: ☐ Subject to revision: ☐ No: ☐	

CIEM-NOA Members	
President	Dra. Susana Carreño Rimaudo
Members	Dr. Marcos P. Arias Amicone
	Dr. Oscar Gallardo
	Dra. Sofía C. Torres
	Dr. Carlos F. Pérez Valdez
	Dra. M. Mónica Túa
	Sr. Javier Bárcena
Substitute Members	Dra. Paula Carreras
	Lic. Esp. Fabiana Sánchez

Avda Rep. del Líbano 978. S. M. Tucumán Tel: 0381 2069664 e-mail: secretaria.ciemnoa@gmail.com