



CLÍNICA OLIVOS

SWISS MEDICAL

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Clínica Olivos

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS
Maipú 1660 (CP: B1602ABQ), Pcia de Buenos Aires
Procedimientos operativos estándar (Versión 14 de Enero de 2026)

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR

1) OBJETIVOS

1.1 El propósito primordial del CEI es contribuir a resguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y, el bienestar de los voluntarios sanos o enfermos que participan en los estudios que aprueba.

1.2 EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN de la CLÍNICA OLIVOS (CEI CLIO), se constituye dentro del Comité de Docencia e Investigación de SWISS MEDICAL. El CEI CLIO actuará bajo la coordinación del CDI.

1.3 El CEI adopta como marco universal de principios: los principios éticos contemplados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y sus enmiendas; las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas” (CIOMS 2016); las “Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios

Epidemiológicos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas” (CIOMS 2009); la “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” ; las “Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000)” ; la “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997); la “Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003; el “Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas”, (OPS, República Dominicana, 4/03/05); las “Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización” (ICH E6 R3); las declaraciones Universales e Internacionales de la Unesco aplicables a la investigación biomédica, las “Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos”,

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS

Maipú 1660 (CP: B1602ABQ). Pcia de Buenos Aires

**Procedimientos operativos estándar (Versión
14 de Enero de 2026)**

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CLÍNICA OLIVOS SWISS MEDICAL

aprobada por Resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación, la Ley 15.462 de la Provincia de Buenos Aires, y su decreto reglamentario, así como las resoluciones emanadas por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires acerca de la investigación clínica, la Ley 3301/2009 sobre protección de derechos de sujetos de investigación en salud y su decreto reglamentario ; y las normas emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implantes (INCUCAI), Ministerio de Salud de la Nación; la “Ley Nacional 25.236 de protección de datos Personales” y normas relacionadas a la protección de datos personales en investigación emanadas de la Dirección de Protección de Datos Personales, Ministerio de Justicia de la Nación.

2 FUNCIONES

- 2.1 Realiza sus funciones de acuerdo a los procedimientos escritos y cuenta con registros documentados de sus actividades.
- 2.2 Evalúa protocolos de investigación clínica (incluyendo estudios observacionales, de intervención (de FASES II y III, no aceptándose protocolos de FASE I), de investigación social o de investigación en salud que sean realizados en la institución.
- 2.3 Tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones, rechazar, monitorear el seguimiento o suspender un estudio clínico.
- 2.4 Establece relaciones con:
 - 2.4.1 la Autoridad de la Institución
 - 2.4.2 otros Comités y Departamentos dentro de la Institución
 - 2.4.3 los Investigadores
 - 2.4.4 otras Instituciones, Academias, Organizaciones.
 - 2.4.5 Autoridades de aplicación.

3) MIEMBROS DEL COMITÉ (VER ANEXO 1)

3.1 Está compuesto por diez miembros titulares y un miembro suplente. En la composición de los Miembros se contempla que haya:

- 3.1.1 Al menos un/a especialista en metodología de la investigación

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS
Maipú 1660 (CP: B1602ABQ). Pcia de Buenos Aires
Procedimientos operativos estándar (Versión 14 de Enero de 2026)

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CLÍNICA OLIVOS SWISS MEDICAL

- 3.1.2 Al menos un/a abogado/a
 - 3.1.3 Al menos un miembro de la comunidad ajeno a profesiones sanitarias
 - 3.1.4 Al menos tres miembros independientes de la institución.
 - 3.1.5 Al menos un/a médico/a investigador/a
 - 3.1.6 Al menos 30% del mismo sexo.
 - 3.1.7 Miembros titulares y suplentes
- 3.2 Profesionales múltiples (médicos y no médicos)
- 3.3 Tiene disponible un listado de los miembros que lo componen (incluyendo relación con la institución, y sus calificaciones)
- 3.4 Los miembros firman al momento de su incorporación un documento de acuerdo de confidencialidad. Los acuerdos de confidencialidad y los Curriculum Vitae de los miembros se encuentra archivados.
- (VER ANEXO 2)**
- 3.5 Los miembros del CEI eligen un presidente/a, y un secretario/a. El presidente es responsable de coordinar las actividades del CEI y el secretario es responsable de llevar el Libro de actas. La elección consta en el acta correspondiente. En caso de ausencia del presidente el secretario cumple con las funciones del mismo.
- 3.6 Cada tres años se rota, mediante sorteo, una tercera parte de los miembros (incluidos el presidente/a y el secretario/a). Los nuevos miembros tienen calificaciones similares a los miembros que sustituyen. El presidente/a puede solicitar que un miembro deje el CEI en caso de:
- 3.6.1 No asista a la mitad más una de las reuniones del CEI en un plazo de un año sin causa justificada.
 - 3.6.2 Falte a la confidencialidad.
- 3.7 Los miembros del comité deberán actualizarse periódicamente a través de capacitaciones internas o externas.

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS

Maipú 1660 (CP: B1602ABQ), Pcia de Buenos Aires

**Procedimientos operativos estándar (Versión
14 de Enero de 2026)**

4 DE LOS CONSULTORES e INVITADOS A LAS REUNIONES

Para tomar decisiones, el CEI:

- 4.1 Puede invitar consultores externos para aclarar puntos de estudio. Los consultores emiten su informe en forma oral o escrita, pero no están presentes ni en la deliberación ni en la toma de decisiones. Los consultores firman un acuerdo de confidencialidad (**VER ANEXO 2**)
- 4.2 Puede citar personal relacionado a un estudio. Dichas personas se retiran al momento de deliberación y toma de decisiones.

5 DE LAS REUNIONES Y QUORUM:

- 5.1 Las reuniones se realizan con una frecuencia quincenal, pudiendo el presidente solicitar reuniones extraordinarias o suspender una reunión a efectuarse debido a causas de fuerza mayor.
- 5.2 El CEI contempla la posibilidad de que las reuniones se lleven a cabo de modo presencial o a distancia (a través de plataformas virtuales), dejando debida constancia en el acta. El quórum para sesionar se obtiene toda vez que estén presentes la mitad más uno de los miembros siempre y cuando se respete la diversidad.
- 5.3 Sólo están presentes en la discusión y toma de decisión, aquellos miembros que no estén involucrados en el estudio que se está evaluando. Los miembros que presentan un conflicto de interés (miembro involucrado en el estudio), se retiran de las deliberaciones y votación. En el dictamen consta que miembro se retiró por conflicto de interés en esa sesión y para ese dictamen en particular. Se realiza una revisión expeditiva cuando surja nueva evidencia que pueda poner en riesgo la salud de los voluntarios, o cuando surjan cuestiones administrativas, pudiendo en ese caso sesionar con solo tres de sus miembros, sin exigirse requisito alguno en cuanto a las calidades de los mismos. El dictamen tiene carácter vinculante y validez de aprobación. La decisión es revisada en reunión del CEI inmediata siguiente.

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS

Maipú 1660 (CP: B1602ABQ). Pcia de Buenos Aires

**Procedimientos operativos estándar (Versión
14 de Enero de 2026)**

5.4 Las reuniones se documentan en el acta de reuniones del CEI. Se describen en la misma: que miembros titulares y suplentes estuvieron presentes, si algún miembro se excusó de participar en la discusión y toma de decisión por conflicto de interés, la participación de consultores o investigadores. Asimismo, se describe en cada reunión: los estudios que se discuten, así como las decisiones que se toman, sean estas decisiones de aprobación, pedido de modificaciones o de rechazo, o de toma de conocimiento. Las actas serán firmadas por el Presidente del CEI y/o quien este designe. Las actas pueden ser confeccionadas y almacenadas en formato digital, en la medida de que lleven firma digital que asegure identidad del firmante, contenido del documento y fecha del mismo. En tal caso, se hará una impresión física de cada ejemplar digital para realizar copiativo al libro de actas.

6) COMO PRESENTAR UN PROTOCOLO

6.1 Abonar arancel por evaluación (en el caso que corresponda)

A los protocolos con utilización de drogas y/o equipos financiados por la industria biomédica se les requerirá previo a la evaluación de los mismos un pago que será comunicado por nota en cada oportunidad. En el caso que el Protocolo no tenga auspicio, no se cobrará arancel por su evaluación, debiéndose solicitar la eximición del pago por nota. Los pedidos de excepción de pago serán evaluados en cada situación en particular y deberán estar plenamente justificados por el investigador principal. Estos montos pueden variar de acuerdo a la complejidad del protocolo y la necesidad de contar con expertos externos para su evaluación.

- **6.2 Presentar una copia de la carta de solicitud de aprobación del estudio en el modelo del ANEXO 3, en formato digital , de la que se hace acuse de recibo firmada por el comité como constancia de entrega. Se debe adjuntar a la carta la siguiente documentación:**
- Protocolo original en idioma español e inglés (una copia en formato digital).
- Consentimiento informado en idioma español (por triplicado + formato digital). Debe incluir los datos del

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS
Maipú 1660 (CP: B1602ABQ). Pcia de Buenos Aires
Procedimientos operativos estándar (Versión 14 de Enero de 2026)

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CLÍNICA OLIVOS SWISS MEDICAL

Comité de Ética en Investigación de la Clínica Olivos de Swiss Medical , Presidente Dra. Raquel Rodriguez Nouche, Comite.etica.clinicaolivos@swissmedical.com.ar , para que los pacientes puedan realizar consultas sobre sus derechos como sujetos de investigación y una frase que diga: "El Comité de Ética en Investigación de la Clínica Olivos revisó y avaló la realización de este estudio. El Comité de Ética es un grupo de personas independientes del estudio, que evalúa el cumplimiento de la normativa ética nacional e internacional y vela por los derechos de los participantes. Para poder desarrollar mejor su tarea, es posible que algún miembro de este Comité, se comunique con Ud. por carta, correo electrónico o teléfono para realizarle una breve encuesta. El médico investigador del estudio estará al tanto de la comunicación entre Ud. y el Comité. Ud. puede negarse a participar de esta encuesta sin que afecte su normal desarrollo en el estudio" Debe incluirse la siguiente frase, en cumplimiento de los requerimientos del Comité Central de Ética en Investigación de la Provincia de Buenos Aires:

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el "Comité de Ética en Investigación Clínica Olivos – Swiss Medical", inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente de Comité de Ética Central en Investigación – Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con fecha 06/05/2011, bajo el N° 030/2011, Folio 079, libro 1. Re-acreditado el 14 de Julio de 2023. Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité de Ética en Investigación Clínica Olivos – Swiss Medical, Presidente Dra. Raquel Rodriguez Nouche al teléfono 1136905100

- Manual del Investigador (puede presentarse en idioma inglés) (Una copia en formato digital).
- CRF (puede presentarse en idioma inglés) (Una copia en formato digital).
- Currículo Vitae del equipo de investigación detallando los datos personales haciendo constar la capacitación en buenas prácticas clínicas (BPC) y experiencia en investigación, firmado y fechado en formato electrónico el cual puede enviarse al correo electrónico a (salvo que lo haya presentado dentro del último año).

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS
Maipú 1660 (CP: B1602ABQ). Pcia de Buenos Aires
Procedimientos operativos estándar (Versión 14 de Enero de 2026)

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CLÍNICA OLIVOS SWISS MEDICAL

- Copia certificada del título habilitante; título de especialista si aplica y matrícula profesional en formato digital
- Declaración jurada del investigador y su equipo. Nota de compromiso del IP y su equipo a cumplir con el protocolo del estudio (indicando título), enmiendas y lineamientos locales y a respetar la declaración de Helsinki, la disposición 7516/2025 de ANMAT, firmada por el IP y miembros del equipo, en formato digital
- Constancia de entrenamiento en buenas prácticas clínicas de investigación con vigencia máxima de 2 años de antigüedad, en formato digital.
- Método de incorporación de los participantes
- Certificación del Colegio de Ética de su distrito
- En caso de ensayos clínicos, contrato en castellano (Una copia en formato digital).
- Modelo de aviso de reclutamiento o trípticos, si existen (Una copia en formato digital) en idioma español
- Información para el paciente (diarios escalas, si existen) (Una copia en formato digital) en idioma español
- Declaración de Helsinki 2013 firmada en todas sus hojas por el investigador principal en formato digital.
- Convenio de internación y traslado de pacientes ante eventos adversos en formato digital.
- En caso de ensayos clínicos, seguro de patrocinante y/o del investigador en caso de que el investigador no tenga patrocinante (por ejemplo, receptor de un grant, o recursos propios de la institución), y en los casos que el comité lo considere necesario.
- Debe quedar claramente establecido quién se hará cargo del costo de los estudios o tratamientos que se efectúen fuera de la rutina diagnóstica y terapéutica, ya sea por ser procedimientos diferentes a los habituales o por efectuarse en mayor cantidad (ni el paciente ni su cobertura médica se debieran hacer cargo de gastos relacionados con la investigación, ni los posibles efectos adversos).

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS

Maipú 1660 (CP: B1602ABQ), Pcia de Buenos Aires

**Procedimientos operativos estándar (Versión
14 de Enero de 2026)**

- Habilitación del centro por la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional de conformidad a las normas que dicta el INCUCAI y registro /autorización de los investigadores que investigan en el proceso de donación y/o trasplante para estudios de terapias avanzadas que involucran células o tejidos.

Toda nueva versión de documentación ya aprobada por el CEI y que se presente con modificaciones, debe ser acompañada por la carta de presentación en formato digital con todos los cambios detallados (información agregada y/u omitida), en relación con la última versión aprobada y el motivo que origina dicho cambio.

Toda la documentación a excepción del FCI se recibe en formato digital

7) RECEPCION, ANALISIS, TOMA DE DECISIONES Y COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES

7.1 Recepción / Acuse de documentación/Envíos personales

La documentación que deba ser remitida en papel, deberá ser entregada en la Secretaría del CEI que funciona en Maipú 1660 (CP: B1602ABQ) en el horario de lunes a viernes de 9 a 16 hs. Se realiza un acuse de recibo en formato digital figurando fecha, firma y aclaración de quien la ha recibido. La recepción de la documentación es realizada por personal autorizado por el CEI, implicando ello tan solo constancia de recepción.

7.2 Control de la documentación recibida

Si la documentación enviada por el solicitante es incompleta o incorrecta este hecho se comunica vía e-mail y/o telefónicamente. Cuando el CEI reciba la documentación modificada, se tomará como referencia para el procesamiento la nueva fecha de acuse de recepción

7.3 Análisis y toma de decisiones del CEI:

El CEI evalúa la documentación recibida quincenalmente y analiza los aspectos metodológicos y éticos.

Para aprobar un protocolo de investigación, el Comité exigirá que los siguientes elementos sean satisfechos.

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS
Maipú 1660 (CP: B1602ABQ). Pcia de Buenos Aires
Procedimientos operativos estándar (Versión 14 de Enero de 2026)

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CLÍNICA OLIVOS SWISS MEDICAL

a.- Que los riesgos para los sujetos sean minimizados:

- utilizando procedimientos consistentes con diseños de investigación válidos y que no exponen al sujeto a riesgo innecesario
- utilizando procedimientos, cuando se pueda, que ya se están utilizando en el sujeto para fines diagnósticos y/o de tratamiento.

b.- Que el riesgo de los sujetos sea razonable en relación a los beneficios anticipados para ellos, si los hubiere, y la importancia del conocimiento que pudiere resultar del estudio. En la evaluación de riesgos y beneficios, el Comité considerará sólo aquellos riesgos y beneficios que puedan resultar de la investigación. El Comité no considerará efectos a largo plazo de la aplicación del conocimiento obtenido en la investigación como riesgos de investigación para expedirse.

c.- Que la elección de los sujetos sea equitativa. Para evaluar esto el Comité debe considerar los propósitos de la investigación y su contexto, particularmente si involucra poblaciones vulnerables como niños, prisioneros, embarazadas, discapacitados físicos y/o mentales, o personas en minusvalía económica o de educación. En este último caso, el Comité se asegurará de que salvaguardas adicionales han sido incluidas en el protocolo para proteger los derechos y el bienestar de estos individuos.

d.- Que el consentimiento informado contenga la información apropiada (ver más adelante)

e.- Que exista la previsión de compensación y tratamiento en caso de lesión o muerte atribuibles a la investigación en cuestión, tal cual consta en el ítem Tareas del Comité.

f.- Que, en los casos apropiados, el plan de investigación tenga los recaudos necesarios para monitorear los datos obtenidos con el fin de asegurar la integridad física/psíquica de los sujetos involucrados.

g.- Que haya recaudos para mantener la confidencialidad de los sujetos y sus datos.

En caso de que el protocolo sea aceptado para su evaluación, el tiempo máximo para la emisión de informes o dictámenes será de 30 días.

Las decisiones del comité son objeto de apelación por parte del solicitante: 1. Ante el mismo Comité mediante recurso de reconsideración interpuesto en el plazo de treinta días y debidamente fundamentado; 2. Una vez

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS

Maipú 1660 (CP: B1602ABQ), Pcia de Buenos Aires

**Procedimientos operativos estándar (Versión
14 de Enero de 2026)**

agotada la instancia de reconsideración, ante el Comité de Ética Central y en forma fundamentada, en el plazo de treinta días desde la confirmación de la decisión cuya reconsideración fuese planteada. En este último caso el Comité de Ética Central convocará en el trámite de apelación al Comité Institucional evaluador en primera instancia

El protocolo es sometido al análisis de por lo menos dos evaluadores. Cada uno de ellos completará una lista de cotejo (**VER ANEXO 4**).

7.4 Comunicación de las decisiones del CEI

Luego de discutirse en la reunión, el CEI decidirá por consenso su opinión, y elaborará un dictamen digital (**Ver ANEXO 5**) que será enviado al investigador principal del proyecto (en caso de solicitarse modificaciones, deberá realizar y remitir las modificaciones requeridas y/o sugeridas para la aprobación definitiva del protocolo).

8) SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE PROTOCOLOS

El CEI de Swiss Medical realiza un seguimiento de los protocolos de investigación, a través de dos mecanismos:

8. 1- El investigador principal deberá remitir la siguiente documentación

- a. En los estudios que se encuadren dentro del ámbito de aplicación y alcances de la ANMAT: copia de la disposición aprobatoria de ANMAT del estudio y del centro y en caso de que se encuadre dentro del ámbito de aplicación y alcances del INCUCAI (estudio con terapia celular) la copia de la aprobación correspondiente. Sin las aprobaciones de estas entidades en los casos en que aplica, no puede darse inicio al estudio.
- b. Notificar al CEI vía mail, la fecha de incorporación del primer paciente. Luego informar el status de los pacientes mediante el informe de avance. (**VER ANEXO 6**).
- c. Informes periódicos (**VER ANEXO 6**) y pedido de reprobación anual, una vez al año
- d. Aviso de inspección a realizarse en el centro. Se debe reportar si recibe inspecciones por parte de ANMAT y resultado de las mismas.

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS

Maipú 1660 (CP: B1602ABQ), Pcia de Buenos Aires

**Procedimientos operativos estándar (Versión
14 de Enero de 2026)**

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CLÍNICA OLIVOS SWISS MEDICAL

- e. Informe de desviaciones y medidas correctivas sugeridas o tomadas.
- f. Informe final debidamente completo (**VER ANEXO 6**).
- g. Informes de eventos adversos: Los eventos adversos serios ocurridos a pacientes de la Institución (relacionados o no con la droga en estudio); se deben presentar al CEI en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo, utilizando la **CARTA DE PRESENTACIÓN**
- h. **Solicitar aprobación para acceso postestudio**
- i. **Informar si el producto de investigación va a ser aplicado en Domicilio u otro lugar fuera del centro.**
- j. Para el reporte de los eventos adversos serios (SAES), las reacciones adversas medicamentosas significativas (RAMSI) y los eventos adversos sospechosos (SUSARS), se solicita el siguiente formato:

1. Datos del estudio:

- Nombre completo del estudio o código de identificación.
- Investigador principal y centro de investigación.
- Número de registro del ensayo clínico, si corresponde.

2. Denominación de la reacción adversa:

- Proporcionen un título o descripción concisa de la reacción adversa específica que están informando.

3. Tipo de informe:

La información de seguridad incluídas los RAMSI/SASUSAR, provenientes de otros países donde se está desarrollando el producto, deberá informarse solo cuando implique un cambio en el perfil riesgo/beneficio dentro del plazo de 10 días hábiles administrativos a partir de haber tomado conocimiento. En la presentación deberán incluirse las medidas de seguridad tomadas por otras agencias regulatorias que posibiliten la aplicación de dependencia por parte de la ANMAT.

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS

Maipú 1660 (CP: B1602ABQ). Pcia de Buenos Aires

**Procedimientos operativos estándar (Versión
14 de Enero de 2026)**

Debe incluirse un informe anual de seguridad (DSUR) dentro de los 90 días del cierre del período de reporte

4. Grado de Relación

- Debe indicarse si se considera que la reacción adversa está relacionada directamente con el medicamento o producto en estudio, con la justificación que valida dicha conclusión.

5. Impacto en la seguridad del estudio y relación riesgo-beneficio:

Por último, es preciso mencionar si se considera que la reacción adversa afecta la seguridad global del estudio y si pudiera influir en la relación riesgo-beneficio del producto en investigación.

8.2 Monitoreo in situ:

En caso de que el estudio involucre población vulnerables, o sea de fases tempranas, o involucre riesgo mayor, o presente un alto reclutamiento de pacientes, un alto número de eventos adversos, o desviaciones al protocolo persistentes o significativas, o por antecedentes previos del investigador, o por denuncias de pacientes o autoridades de aplicación, se procederá a realizar monitoreo y/o al menos una vez mientras este dure, revisando además de la documentación arriba mencionada, las historias clínicas de los pacientes, los consentimientos informados y toda otra documentación pertinente. Uno de los integrantes del CEI será responsable del seguimiento del protocolo desde su aprobación hasta su finalización. Los miembros del CEI, podrán, con el fin de evaluar el grado de comprensión del consentimiento y la protección de los participantes en la investigación, comunicarse con los pacientes, previo aviso al investigador principal del estudio.

9) ACTUACIÓN DEL CEI EN CASO DE UN ESTUDIO EXTERNO A LA INSTITUCIÓN:

El **CEI** puede evaluar protocolos de investigación en carácter de Comité de Ética en investigación para estudios externos a la institución. Se requerirá similar documentación que en casos anteriores.

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS
Maipú 1660 (CP: B1602ABQ). Pcia de Buenos Aires
Procedimientos operativos estándar (Versión 14 de Enero de 2026)

10) CONTRATOS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SMG

Los contratos deben contener los siguientes elementos:

- a) Deben estar en castellano y regirse por las leyes argentinas.
- b) La jurisdicción de los tribunales para eventuales conflictos debe ser los de la Provincia de Buenos Aires.
- c) Se proponen dos modalidades: 1) contratos entre el patrocinante, Swiss Medical S.A., que actúa como Centro de Investigación y el Investigador (tres partes) o 2) contrato entre el patrocinante y el Investigador Principal, quien luego acordará con Swiss Medical S.A.
- d) Si hay una CRO, se debe adjuntar el poder o documento público que certifique relación entre la CRO y el patrocinante y, en ese caso, el contrato será entre las cuatro partes. Si el patrocinante no firma y firma la CRO el documento que respalda el vínculo entre CRO y patrocinante debe constituir un documento válido que contemple la delegación de tareas/funciones del patrocinante a la CRO.
- e) Por lo menos una de las partes que actúen como patrocinantes deberá tener domicilio en la Argentina.
- f) Debe constar en el cuerpo del Contrato la existencia de un seguro para cubrir al investigador y a Swiss Medical S.A., en caso de demanda de las pacientes vinculadas con el protocolo. Se debe adjuntar Copia de la póliza.
- g) En el caso de cobertura por efectos adversos, asegurarse que diga claramente que se cubren "por participación en el protocolo", y no limitado al efecto adverso por "uso de la droga en investigación" solamente. Se debe adjuntar la copia de la póliza del seguro por eventos adversos. No es admisible una cláusula que haga referencia a que el seguro pagará lo que no pague el financiador de salud del Paciente. De existir un evento adverso vinculado con la participación en el Protocolo, el seguro deberá cubrir los gastos médicos de dicho evento.
- h) No es admisible limitar la cobertura del evento "a que el participante haya cumplido con las indicaciones".

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS

Maipú 1660 (CP: B1602ABQ). Pcia de Buenos Aires

**Procedimientos operativos estándar (Versión
14 de Enero de 2026)**

- i) El aspecto económico debe contemplar el 20% de overhead al Área de Investigación de Swiss Medical por encima del presupuesto por paciente o total. Esta Área brindará apoyo al investigador principal.
- j) Los pagos se hacen al Investigador Principal o Swiss Medical según la modalidad de contratación mencionada arriba. En el caso que el Investigador Principal sea quien realiza el contrato con el patrocinante, se libraré un contrato entre el investigador principal y Swiss Medical detallando el uso de servicios de Swiss Medical y su forma de pago.

11) AVISO DE RETIRO Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

11.1 Una vez procesada la documentación se comunica vía e-mail o telefónicamente que la misma se encuentra disponible en el CEI para ser retirada. La comunicación es dirigida al remitente de la carta de presentación o del contacto establecido por parte del solicitante.

11.2 La documentación se retira en la Secretaría del CEI en el horario de lunes a viernes de 09:00 a 16:00. Queda una copia del FCI tanto física como digitalmente en los archivos del CEI.

11.3 Toda la documentación digital es archivada de igual manera.

11.4 La documentación será archivada durante 10 años en conformidad con las normas aplicables

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS

Maipú 1660 (CP: B1602ABQ), Pcia de Buenos Aires

**Procedimientos operativos estándar (Versión
14 de Enero de 2026)**

12. PROCEDIMIENTOS PARA SITUACIONES DE EMERGENCIA

En caso de evaluaciones en situaciones de emergencias sanitarias, el CEI establece los siguientes procedimientos de organización y procesos:

1. Se convocará a profesionales de la salud y expertos con conocimientos relevantes relativos a la emergencia
2. El CEI realizará una evaluación de los miembros del comité que puedan comprometerse a cumplir con los plazos estipulados y posean el conocimiento y la experiencia necesarios.
3. Las comunicaciones con el CEI (provenientes de investigadores, miembros, autoridades) se realizarán por medios digitales, incluyendo teléfonos inteligentes.
4. El CEI podrá iniciar la evaluación de estudios aun con aspectos formales pendientes de presentación en la medida en que no afecten al proceso. En estos casos el CEI comunicará el plazo razonable en el cual se deberá cumplir con los mismos
5. Las reuniones del CEI serán virtuales o bien por videollamadas o telefónicamente.
6. A fin de no afectar el quorum, la deliberación y decisiones se podrán realizar de forma diferida. Si algunos de los miembros no pueden participar de la reunión virtual, se admitirá la remisión de comentarios, preguntas o revisiones de manera electrónica y serán considerados para el quórum.
7. Las acciones y decisiones del comité queden registradas en actas, las cuales también pueden ser elaboradas, compartidas y suscritas electrónicamente.
8. El protocolo de investigación será remitido a los miembros para su revisión dentro de las 24 horas siguientes a su recepción.
9. Los miembros del CEI deberán remitir sus comentarios en un plazo máximo de 72 horas.
10. La reunión del CEI se realizará en forma inmediata después de que los miembros hayan culminado sus revisiones.
11. La comunicación al equipo de investigación sobre la revisión del comité se efectuará tan pronto finalice la reunión
12. El investigador no debería demorar más de 48 horas para dar respuesta al comité. Los plazos establecidos por el CEI pueden ajustarse según el contexto y las necesidades de la emergencia.
13. El monitoreo de estudios será realizado de manera diferida o remota para evitar poner en riesgo a los miembros del CEI o afectar la atención de los pacientes y el funcionamiento de los centros de salud. El procedimiento será informado en el dictamen aprobatorio

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS

Maipú 1660 (CP: B1602ABQ), Pcia de Buenos Aires

**Procedimientos operativos estándar (Versión
14 de Enero de 2026)**

ANEXO 1

LISTADO DE MIEMBROS

Nombre	Sexo	Fecha de nacimiento	Profesión	Cargo en el CEI	Relación con la institución

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS
Maipú 1660 (CP: B1602ABQ), Pcia de Buenos Aires
Procedimientos operativos estándar (Versión 14 de Enero de 2026)

ANEXO 2

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Sr. Presidente del CEI

S / D

Por la presente, dejo constancia que me comprometo a mantener la confidencialidad en relación a la documentación que se me enviará para la evaluación en relación al estudio:

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS
Maipú 1660 (CP: B1602ABQ), Pcia de Buenos Aires
Procedimientos operativos estándar (Versión 14 de Enero de 2026)

ANEXO 3:

FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

SR. PRESIDENTE DEL CEI

S / D

Por la presente envío para revisión la siguiente documentación relacionada con el estudio denominado.....
..... del que soy investigador principal

Nombre del documento	Número de versión	Fecha de versión	Número de copias	Idioma

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

ACLARACIÓN DE FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

FECHA DE ENVÍO

La documentación mencionada ha sido recibida por el CEI el día:

FIRMA DE RECEPCIÓN

ACLARACIÓN DE FIRMA DE RECEPCIÓN

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS
Maipú 1660 (CP: B1602ABQ), Pcia de Buenos Aires
Procedimientos operativos estándar (Versión 14 de Enero de 2026)

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CLÍNICA OLIVOS SWISS MEDICAL

ANEXO 4

LISTA DE COTEJO PARA EVALUADORES

Dominio	Item	Adecuado	No adecuado	No Aplica
Asp. metodológicos	Justificación del estudio			
	Definición de objetivos			
	Selección de participantes			
	Métodos de evaluación			
	Randomización y ceguera			
	Justificación del tamaño de muestra			
	Análisis estadístico			
	Evaluación de eventos adversos			
	Cronograma del estudio			
Grupo investigador	Antecedentes de integrantes del equipo			
	Capacidad institucional para hacer el estudio			
Aspectos éticos	Protocolo			
	Selección equitativa de participantes			
	Consentimiento informado			
	Descripción clara del estudio			
	Tratamientos alternativos			
	Referencia a placebo			
	Beneficios y riesgos			
	Participación voluntaria			
	Derecho a abandonar el estudio			
	Garantía de asistencia médica si no participa o abandona			
	Confidencialidad			
	Compensación económica			
	Responsables del estudio y contactos			
Testigo independiente				
Observaciones				

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS

Maipú 1660 (CP: B1602ABQ), Pcia de Buenos Aires

**Procedimientos operativos estándar (Versión
14 de Enero de 2026)**

ANEXO 5

Hoja 1:

DICTAMEN DEL CEI

Original Investigador

Buenos Aires, **fecha**

Dr./Dra. **Nombre**

Investigador/a principal

Institución

Por la presente, le informamos que en la reunión: **fecha** hemos revisado la documentación y el CEI ha decidido **Aprobar, Solicitar las siguientes modificaciones, Rechazar los** siguientes documentos: **Documento con nombre completo, número y fecha de versión**

Firma del Presidente del CEI

Aclaración

Fecha

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS
Maipú 1660 (CP: B1602ABQ). Pcia de Buenos Aires
Procedimientos operativos estándar (Versión 14 de Enero de 2026)

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CLÍNICA OLIVOS SWISS MEDICAL

El Investigador/a Principal deberá:

- ✦ Reportar los eventos adversos serios ocurridos a pacientes de la Institución (relacionados o no con la droga en estudio) en un plazo no mayor a 72 horas
- ✦ Reportar los eventos adversos a su vez serios e inesperados ocurridos en otros centros de investigación en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo utilizando el modelo de carta que se adjunta
- ✦ Reportar otros hallazgos significativos de seguridad tales como resultados de nuevos estudios preclínicos y caras de seguridad del patrocinador en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo
- ✦ Realizar reportes anuales de la marcha del estudio, utilizando el modelo de carta de solicitud de reprobación anual
- ✦ Realizar un reporte Final del estudio dentro de un plazo de 30 días de cierre del mismo, utilizando el modelo de Informe final
- ✦ Presentar para la revisión las Enmiendas al protocolo, al Consentimiento informado. Escalas, etc.
- ✦ Presentar para revisión las Actualizaciones del Manual del Investigador
- ✦ Presentar las Violaciones al protocolo en que haya incurrido el equipo de Investigación, así como las medidas correctivas que se instrumentaron en un plazo no mayor a 15 días luego de ocurridas
- ✦ Informar de las inspecciones que se realizan al estudio

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS

Maipú 1660 (CP: B1602ABQ), Pcia de Buenos Aires

**Procedimientos operativos estándar (Versión
14 de Enero de 2026)**

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CLÍNICA OLIVOS SWISS MEDICAL

LISTADO DE RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CON EL CEI

ANEXO 6

FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE Y FINAL DEL ESTUDIO

Título del Protocolo
Investigador Principal
Patrocinador:
OIC: (Si aplica)
Fecha de aprobación:
Fecha de inicio
Fecha de finalización
Nº de pacientes incorporados
Pacientes que retiraron su consentimiento
Pacientes de la Institución que presentaron eventos adversos serios (iniciales, N° de paciente, tipo e evento y fecha de reporte al CEI)
Pacientes discontinuados por otras causas
Violaciones al protocolo (tipo, medida correctiva y fecha de reporte al CEI)

Firma del Investigador Principal

Aclaración de Firma

Fecha

Recibido por el CEI en fecha

Firma de la secretaria del CEI

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS
Maipú 1660 (CP: B1602ABQ), Pcia de Buenos Aires
Procedimientos operativos estándar (Versión 14 de Enero de 2026)

ANEXO 7

CARTA PARA LA PRESENTACIÓN DE REPORTES DE SEGURIDAD

SR. PRESIDENTE DEL CEI

S / D

Por la presente envío información de seguridad relacionada con el estudio

denominado.....

..... del que soy

investigador principal:

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

Firma del Investigador Principal:

Aclaración de la firma:

Fecha:

Recibido en fecha:

Firma de la secretaria del CEI:

Comité de Ética en Investigación CLÍNICA OLIVOS
Maipú 1660 (CP: B1602ABQ), Pcia de Buenos Aires
Procedimientos operativos estándar (Versión 14 de Enero de 2026)