



POE Nro 5:	<u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>	VERSION 4.0
REVISADO POR: Marcos P. Arias Amicone	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Susana Carreño Rimaudo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 10/Oct/2025	FECHA: 13/Oct/2025	17/Oct/2025

#### Propósito y Alcance

El POE 5 describe los pasos a seguir para el seguimiento continuo de un estudio clínico que fuere aprobado previamente por CIEM-NOA a través de procedimientos que permitan evaluar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas Clínicas, la protección de los participantes y la salvaguarda de sus derechos. Alcanza a todos los estudios presentados a revisión.

#### Procedimiento

##### Responsable

##### Formularios y Notas para el Seguimiento

En la documentación aprobatoria inicial de un estudio clínico (POE 4 Documentación aprobatoria) se incluyen los siguientes formularios:

1. Modelo de Carta de notificación de la apertura del Centro (Anexo I),
2. Modelo de Carta de notificación de la inclusión de los 2 (dos) primeros participantes (Anexo II),
3. Formulario CIEM-NOA para Informe del Investigador (Anexo III),
4. Formulario CIEM-NOA para reporte de Eventos Adversos (Anexo IV),
5. Formulario CIEM-NOA para reporte de Desvíos al Protocolo (Anexo V).

##### Investigador

Estas notas y formularios, que permitan iniciar el monitoreo continuo, se presentan a CIEM-NOA de la siguiente manera:

- Una vez realizada la visita de **apertura** o que se recibieron los materiales para iniciar el estudio en el centro, el investigador debe enviar a CIEM-NOA una notificación al respecto (ítem 1, Anexo I).
- Luego de haberse tomado el consentimiento informado a los **dos** primeros participantes, el investigador debe informar esto a CIEM-NOA mediante una nota para tal fin (ítem 2, anexo II).
- Luego de haberse iniciado el estudio en el centro, el investigador envía el primer **Informe de Avance del Investigador** (ítem 3, Anexo III). Si el estudio es **Experimental**, de allí en adelante, debe enviar un avance en forma **semestral**. Si el estudio es **Observacional**, debe enviar un informe anual. Al finalizar el estudio, enviará el informe final. Estos informes se completan siguiendo el instructivo que acompaña al formulario.
- Los Eventos Adversos Serios sean o no Inesperados que se notifiquen al Investigador Principal durante el desarrollo del estudio relacionadas con un producto en investigación, se comunican a CIEM-NOA al **momento del informe de avance semestral**. Pueden ser presentadas por el investigador o por el patrocinador, en cualquier caso, **SIEMPRE** en formato digital.



POE Nro 5:	<u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>	VERSION 4.0
REVISADO POR: Marcos P. Arias Amicone	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Susana Carreño Rimaudo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 10/Oct/2025	FECHA: 13/Oct/2025	17/Oct/2025

- Evento Adverso Serio (EAS) es un evento que ocasiona la muerte, o que pone en riesgo la vida del participante, o produce o prolonga una internación, o provoca incapacidad permanente, o una anomalía congénita o que es considerado médicaamente significativo. Dicho EAS se notifica a CIEM-NOA mediante el formulario para tal fin (ítem 4, Anexo IV), de acuerdo al instructivo adjunto al informe.
- Información de Seguridad: el investigador o el patrocinador comunica de inmediato a CIEM-NOA y en forma independiente del informe de avance, cualquier información de seguridad o cambio al protocolo que ponga en riesgo la vida de los participantes o que se haya dispuesto para evitar un daño inmediato.
- Al ocurrir un desvío, luego de verificar el estado de salud del participante, el investigador completará el formulario respectivo (ítem 5, Anexo V) siguiendo el instructivo propio del formulario, y lo enviará a CIEM-NOA.
  - Cuando se trate de desvíos mayores, es decir, los que afectan la seguridad del participante, o su decisión de continuar en el estudio, o que compromete la integridad de los datos, tales como aquellos relacionados con el proceso de toma de consentimiento, o con los criterios de inclusión/exclusión, o con la medicación o producto en estudio, o los procedimientos del estudio, o con el reporte de eventos adversos serios, serán informados dentro de los 14 (catorce) días hábiles.
  - En caso de tratarse de desvíos menores, entre otros, un olvido en la toma de medicación, o falta de devolución de la medicación, etc., podrán ser notificados a CIEM-NOA junto con el informe semestral.

### Proceso de Seguimiento

#### Monitoreo Continuo

Revisores  
asignados

Una vez recibido el informe de inclusión de los dos primeros participantes, se inicia el proceso de monitoreo continuo con la primera visita al centro, para la cual se coordina fecha y hora con el investigador y se envía una confirmación al centro.

En esta visita se examinan los consentimientos informados, las historias clínicas en lo referente al registro del proceso de toma del consentimiento, de los antecedentes médicos, de los criterios de inclusión/exclusión, y del seguimiento del participante en el estudio, la carpeta regulatoria del centro, todo de acuerdo al Plan de Monitoreo general propio de CIEM-NOA.

Posteriormente a la visita se envía un informe de las actividades realizadas, de los hallazgos y recomendaciones y de las acciones correctivas o preventivas a implementar según corresponda.

Tras recibir informes de avance, de eventos adversos, de desvíos, o reportes de seguridad, se efectuará su revisión, a cuya consecuencia CIEM-NOA podrá:

- En todos los casos, emitir acuse de recibo.



POE Nro 5:	<u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>	VERSION 4.0
REVISADO POR: Marcos P. Arias Amicone	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Susana Carreño Rimaudo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 10/Oct/2025	FECHA: 13/Oct/2025	17/Oct/2025

- Auditores designados
- Enviar una nota en relación a observaciones sobre la información brindada requiriendo mayor información o una nota de descargo al investigador,
  - Considerar la necesidad de realizar una auditoría al centro, en cuyo caso se informará por escrito al respecto al investigador indicando fecha y hora de la visita.

#### Auditorías de CIEM-NOA

Según las exigencias de las entidades regulatorias y de acuerdo al resultado de las revisiones de documentación del protocolo y de los informes del centro, CIEM-NOA podrá realizar una auditoría al centro. La Auditoría se llevará a cabo al menos una vez por protocolo, con el objeto de efectuar un examen sistemático de las actividades y documentación del estudio. La finalidad es determinar si lo realizado por el centro tuvo en consideración la protección y seguridad de los participantes incluidos en el estudio, y que los datos se registraron con exactitud de acuerdo al protocolo, a los procedimientos estandarizados, a las Normas de Buenas Prácticas Clínicas y a los regímenes regulatorios. Las auditorías podrán ser:

- Seleccionando el centro a auditar al azar: Se comunica al investigador principal con la antelación necesaria para contar con su activa presencia junto a su equipo. El patrocinador y/o su representante en la Argentina también son informados aunque no pueden participar en las mismas.
- Con causa: surgidas a partir de observaciones consideradas relevantes y efectuadas durante el seguimiento continuo a través de los documentos e informes recibidos, a pedido del patrocinador o de la autoridad regulatoria local. Toda auditoría con causa es comunicada al investigador principal, al patrocinador, a la ANMAT y a la autoridad regulatoria local junto a las causas que derivaron en la misma. El investigador principal debe obligatoriamente estar presente. También pueden presenciar la auditoría quienes sean representantes de la ANMAT, del patrocinador y de la autoridad regulatoria local.

Durante la auditoría se revisará el archivo del investigador en el centro para verificar la existencia de copia de las aprobaciones de CIEM-NOA, de ANMAT para el protocolo y para el centro, así como toda otra documentación exigida de acuerdo a las normativas nacionales. Se examinarán las historias clínicas para evaluar la pertinencia de la inclusión del participante así como del seguimiento por parte del investigador. También se evaluarán los consentimientos informados obtenidos y la documentación del proceso de toma del consentimiento.

Adicionalmente y en caso de considerarse necesario, se podrá solicitar al Investigador la citación de personas ya incorporadas en el estudio con el fin de verificar la correcta obtención del consentimiento informado.

Al finalizar la visita, los auditores de CIEM-NOA elaboran el informe correspondiente, que podrá resultar en:

- Auditoría Sin Hallazgos: consta de una nota simple detallando las actividades realizadas y las recomendaciones o sugerencias que se consideren pertinentes.



POE Nro 5:	<u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>	VERSION 4.0
REVISADO POR: Marcos P. Arias Amicone	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Susana Carreño Rimaudo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 10/Oct/2025	FECHA: 13/Oct/2025	17/Oct/2025

- Auditoría Con Hallazgos: al finalizar la visita se mantiene una reunión con el investigador en la que se comentan los hallazgos, se discute y consensua las acciones correctivas y/o preventivas a llevar a cabo. En el informe a enviar al centro se documentan los hallazgos y las acciones pactadas.
- En caso que, por la relevancia de los hallazgos se considere necesario suspender el reclutamiento en el centro, esto será informado al investigador en el término de 24 hs, y elevada la comunicación al patrocinador, a ANMAT y a la autoridad regulatoria local dentro de los 5 (cinco) días hábiles.

Registros de los procedimientos descriptos	Localización de los registros
1er Registro: Norma de Procedimientos 2010 del 01/Dic/2010	Archivo
2do Registro: POE nro 5 del 01/Jul/2013	Archivo
3er Registro: POE nro 5 del 04/May/2015	Archivo
4to Registro: POE nro 5 del 10/Oct/2025	Archivo



POE Nro 5:	<u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>	VERSION 4.0
REVISADO POR: Marcos P. Arias Amicone	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Susana Carreño Rimaudo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 10/Oct/2025	FECHA: 13/Oct/2025	17/Oct/2025

Anexos

**TRANSCRIBIR EN HOJA MEMBRETADA DEL CENTRO**

**Anexo I:**

**Nota Informando  
Apertura del  
Centro**

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

De mi consideración:

Ref: Protocolo Nro:

Me dirijo a Uds. En relación al Protocolo titulado

“.....  
.....  
.....”,

Investigador Principal: (*nombre del IP*)  
Centro: (*nombre y domicilio del centro*)

a efectos de informar que en este Centro de Investigación SE HA REALIZADO LA APERTURA DEL ESTUDIO REFERIDO el día \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

La cantidad de pacientes comprometidos con el patrocinador a ser incluídos en el estudio es de: \_\_\_\_ pacientes /voluntarios sanos.

Sin otro particular, saludo atentamente.

(*Firma, aclaración y datos filiarios del Investigador Principal*)



POE Nro 5:	<u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>	VERSION 4.0
REVISADO POR: Marcos P. Arias Amicone	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Susana Carreño Rimaudo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 10/Oct/2025	FECHA: 13/Oct/2025	17/Oct/2025

**TRANSCRIBIR EN HOJA MEMBRETADA DEL CENTRO**

**Anexo II:**

**Nota Informando  
Incorporación de  
los 2 (dos)  
Primeros Pacientes**

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

De mi consideración:

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

Ref: Protocolo Nro:

Me dirijo a Uds. En relación al Protocolo titulado

“.....  
.....  
.....”,

Investigador Principal: (*nombre del IP*)  
Centro: (*nombre y domicilio del centro*)

a efectos de informar que en este Centro de Investigación SE HAN INCORPORADO LOS DOS PRIMEROS PACIENTES AL ESTUDIO REFERIDO, siendo sus números e iniciales las que se listan a seguir:

Nro \_\_\_\_ /Iniciales \_\_\_\_,  
Firmó Consentimiento Informado: \_\_\_\_/\_\_\_\_/  
Visita de Selección: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nro \_\_\_\_ /Iniciales \_\_\_\_,  
Firmó Consentimiento Informado: \_\_\_\_/\_\_\_\_/  
Visita de Selección: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Sin otro particular, saludo atentamente.

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



POE Nro 5:	<b><u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u></b>	VERSION 4.0
REVISADO POR: Marcos P. Arias Amicone	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Susana Carreño Rimaudo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 10/Oct/2025	FECHA: 13/Oct/2025	17/Oct/2025

 <b>FORMULARIO DE REPORTE DEL INVESTIGADOR</b>			
		AVANCE	FINAL
<b>I: Investigador/Centro</b>			
Investigador Principal: Centro de Investigación: Domicilio:			
<b>II: Estudio Clínico</b>			
Patrocinador:	Representante Local:	Disposición Autorizante de ANMAT:	
Protocolo Nro:	Producto en Investigación:	Fase: I   II   III   IV	
Título del Protocolo:			
<b>III: Fechas de Registro</b>			
Fecha Aprobación CIEM-NOA <u>  /  /  </u>	Período de Reclutamiento del Centro De <u>  /  /  </u> a <u>  /  /  </u>	Fecha de Inicio del Estudio <u>  /  /  </u>	
Fecha Aprobación ANMAT <u>  /  /  </u>		Fecha de Terminación del Estudio <u>  /  /  </u>	
<b>IV: Cantidad de Pacientes o Voluntarios desde el Inicio del Estudio</b>			
Comprometidos:	Incorporados:	Ingresados a Tratamiento:	Finalizados:
Preseleccionados:	Falla de Selección:	Actual en Estudio:	Discontinuados:
<b>V: Resultados Obtenidos hasta la Fecha</b>			
Evolución del Estudio en su Centro			
Eventos Adversos Serios desde el Inicio del Estudio	Cuántos Relacionados?	Detalle:	
	Cuántos No Relacionados?	Detalle:	
Riesgo Actual / Beneficio según resultados a la fecha	Considera a esta relación como Aceptable?   Si   No Explique:		



POE Nro 5:	<u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>	VERSION 4.0
REVISADO POR: Marcos P. Arias Amicone	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Susana Carreño Rimaudo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 10/Oct/2025	FECHA: 13/Oct/2025	17/Oct/2025

**Formulario de Reporte del Investigador (cont.)**

<p style="text-align: center;"><b>CIEM-NOA</b> Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino</p> <p style="text-align: right;">Respeto, Beneficiencia y Justicia</p>					
<table border="1"><tr><td><b>Cantidad de Visitas de Monitoreo desde el Inicio a la Fecha</b></td><td><b>Adjunta Información Adicional?</b> <input type="radio"/> Sí      <input type="radio"/> No</td><td><b>Cantidad de Hojas:</b> Detalle:</td></tr></table>			<b>Cantidad de Visitas de Monitoreo desde el Inicio a la Fecha</b>	<b>Adjunta Información Adicional?</b> <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	<b>Cantidad de Hojas:</b> Detalle:
<b>Cantidad de Visitas de Monitoreo desde el Inicio a la Fecha</b>	<b>Adjunta Información Adicional?</b> <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	<b>Cantidad de Hojas:</b> Detalle:			
<b>Comentarios Adicionales:</b>     					
<b>VI: Investigador Principal</b>					
<p>Yo, _____ declaro que la información previa es exacta y verdadera.</p>					
<hr/> Firma y Sello	<hr/> Lugar	<hr/> Fecha			
<hr/> <p>Reporte del Investigador V2.0 2015</p> <p style="text-align: right;">2</p>					



POE Nro 5:	<u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>	VERSION 4.0
REVISADO POR: Marcos P. Arias Amicone	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Susana Carreño Rimaudo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 10/Oct/2025	FECHA: 13/Oct/2025	17/Oct/2025



POE Nro 5:	<b><u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u></b>	VERSION 4.0
REVISADO POR: Marcos P. Arias Amicone	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Susana Carreño Rimaudo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 10/Oct/2025	FECHA: 13/Oct/2025	17/Oct/2025

**Formulario de Reporte de Eventos Adversos Serios (cont.)**

CIEM-NOA Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino		Respeto, Beneficiencia y Justicia																									
<b>DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL EAS:</b> Resumen de Historia Clínica:																											
<b>MÉTODOS COMPLEMENTARIOS DE DIAGNÓSTICO</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Nombre de la Prueba Diagnóstica</th> <th>Fecha</th> <th>Valores Normales</th> <th>Resultados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>				Nombre de la Prueba Diagnóstica	Fecha	Valores Normales	Resultados																				
Nombre de la Prueba Diagnóstica	Fecha	Valores Normales	Resultados																								
<b>TERMINACIÓN DEL EAS:</b> Completamente recuperado      Fecha de recuperación: Recuperado con secuela      Tipo de secuela: Condición mejorada Condición aún presente y sin cambios Condición deteriorada Muerte      Autopsia      Sí      No																											
<b>IV: Producto en Investigación</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Nombre</th> <th>Dosis, Vía Frecuencia de Administración</th> <th>Indicación</th> <th>Fecha de Inicio</th> <th>Fecha de Finalización</th> <th>Duración del Tratamiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>				Nombre	Dosis, Vía Frecuencia de Administración	Indicación	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización	Duración del Tratamiento																		
Nombre	Dosis, Vía Frecuencia de Administración	Indicación	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización	Duración del Tratamiento																						
<b>MEDIDAS TOMADAS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:</b> Interrupción temporaria Discontinuación definitiva Otra medida: ..... Ninguna		<b>MEDIDAS TOMADAS CON EL PACIENTE:</b> Tratamiento Medicamentoso * Tratamiento No Medicamentoso Ninguna <small>* Especificar en Comentarios Adicionales</small>																									
<b>AL SUSPENDER EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN EL EAS:</b> Mejora Empeora No cambia No Corresponde		<b>NO SE SUSPENDE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y EL EAS</b> Mejora Empeora Mejora por tolerancia Mejora por tratamiento		<b>AL ADMINISTRAR DE NUEVO EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN EL EAS</b> Reaparece No Aparece No Corresponde																							
CIEM-NOA REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS V2.0 2015      2																											



POE Nro 5:	<b><u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u></b>	VERSION 4.0
REVISADO POR: Marcos P. Arias Amicone	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Susana Carreño Rimaudo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 10/Oct/2025	FECHA: 13/Oct/2025	17/Oct/2025

**Formulario de Reporte de Eventos Adversos Serios (cont.)**

MEDICACIÓN CONCOMITANTE				
Nombre Comercial o Genérico	Dosis, Vía y Frecuencia de Administración	Indicación	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización
INDICAR SI UNA MEDICACIÓN CONCOMITANTE PUDE SER LA CAUSA DEL EAS:				
RELACIÓN DE CAUSALIDAD ENTRE EL EAS Y EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN				
		Investigador	Patrocinador	
NO RELACIONADO	Definitivamente No Relacionado Improbable			
RELACIONADO	Posible Probable Definida			
COMENTARIOS ADICIONALES:				
<b>V: Investigador Principal</b>				
Yo, _____ declaro que la información previa es exacta y verdadera.				
Firma y Sello	Lugar	Fecha		
<b>VI: Recepción por parte del Patrocinador</b>				
Firma y Sello	Lugar	Fecha		

CIEM-NOA REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS V2.0 2015

3



POE Nro 5:	<b><u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u></b>	VERSION 4.0
REVISADO POR: Marcos P. Arias Amicone	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Susana Carreño Rimaudo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 10/Oct/2025	FECHA: 13/Oct/2025	17/Oct/2025

**Anexo V:**

**Formulario de Reporte de Desviaciones al Protocolo**

<b>FORMULARIO DE REPORTE DE DESVIACIONES AL PROTOCOLO</b>		
<b>I: Investigador/Centro</b>		
Investigador Principal:		
Centro de Investigación:		
Domicilio:		
<b>II: Estudio Clínico</b>		
Patrocinador:	Representante Local:	Disposición Autorizante de ANMAT:
Protocolo Nro:	Producto en Investigación:	Fase: I   II   III   IV
Título del Protocolo:		
<b>III: Desviación al Protocolo</b>		
Fecha de la Desviación <hr style="border-top: 1px solid black;"/>	Fecha en que se Detectó <hr style="border-top: 1px solid black;"/>	Número e Iniciales del Paciente
<b>TIPO DE DESVIACIÓN</b>		
Procedimientos relacionados con el consentimiento informado. Criterios de inclusión / exclusión. Producto en investigación / dosificación. Evaluaciones y/o procedimientos de Diagnóstico requeridos en estudio. Procedimientos del estudio. Reporte de eventos adversos serios	Procedimientos de randomización. Cronograma / intervalo de visitas. Acción que afecta la valoración de eficacia. Tratamiento concomitante. Otros (especificar):	
LA SEGURIDAD DEL PACIENTE HA SIDO PUESTA EN PELIGRO? Sí   No		
<b>IV: Descripción y Observaciones</b>		
<p>CIEM-NOA Informe de Desviaciones al Protocolo V 2.0 2015</p> <p style="text-align: right;">1</p>		



POE Nro 5:	<u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>	VERSION 4.0
REVISADO POR: Marcos P. Arias Amicone	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo y Susana Carreño Rimaudo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 10/Oct/2025	FECHA: 13/Oct/2025	17/Oct/2025

**Formulario de Reporte de Desviaciones al Protocolo (cont.)**

 <b>CIEM-NOA</b> Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino		
Respeto, Beneficiencia y Justicia		
<b>V: Acciones Correctivas Implementadas</b>		
<b>VI: Acciones Preventivas Propuestas</b>		
<b>VII: Declarante</b>		
Yo, _____ declaro que la información previa es exacta y verdadera.		
Función que cumple en relación al estudio:		
Firma y Sello	Lugar	Fecha
CIEM-NOA Informe de Desviaciones al Protocolo V 2.0 2015		
2		