



POE Nro 6: <u>REVISIÓN y SUPERVISIÓN DE ESTUDIOS EN SITUACIONES DE EMERGENCIA</u>		VERSION 1.0
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 # 6 tiene como propósito describir las actividades y procedimientos a realizar en pos de la revisión y supervisión de los estudios de investigación relacionados a situaciones de emergencia.

Como respuesta a pandemias, epidemias, endemias se diseñan investigaciones en salud que requieren un proceso de revisión ética ágil y riguroso y una ajustada supervisión a fin de dar respuesta eficiente en tiempo y en forma a las necesidades de la emergencia sanitaria.

Dada la actual pandemia de COVID-19 se elabora el presente POE que eventualmente podrá ser enmendado de acuerdo a nuevas exigencias científicas o regulatorias. Asimismo, se deja establecido que sirve de base para ser extendido para aplicarse a situaciones de salud de similar relevancia.

El presente documento se ha confeccionado en base a recomendaciones, guías y publicaciones internacionales:

- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS/2017,
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos, OPS/2012,
- Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19), OMS/2020,
- Modelo y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19, OPS-OMS/2020.

Procedimiento

Preparación del Comité:

Durante la emergencia declarada, entre los integrantes del CIEM-NOA que participarán de la revisión de las investigaciones relacionadas, se cuenta con profesionales de la salud expertos, metodólogos, eticistas, otras disciplinas y representantes de la comunidad, garantizándose la multidisciplinariedad y diversidad de género, pudiendo algunos de ellos ser invitados externos como consultores independientes, siendo que todos ellos realizan su tarea a través de medios electrónicos.

Responsable	Tarea
Presidente	Composición del comité, Selección de Revisores y Convocatoria para Revisión 1. Identificar miembros para que participen de la revisión de protocolos en situaciones de emergencia. 2. Consulta a los miembros por medios electrónicos, con antelación a la asignación de la revisión de los protocolos de investigación, sobre su disponibilidad para una revisión rápida.
CIEM-NOA	



POE Nro 6: <u>REVISIÓN y SUPERVISIÓN</u> <u>DE ESTUDIOS EN SITUACIONES DE EMERGENCIA</u>		VERSION 1.0
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

Presidente	<p>3. Para la selección de los miembros revisores se tiene en cuenta el conocimiento y experiencia relevantes para la investigación relacionada con la emergencia sanitaria en cuestión.</p> <p>4. Dispone de una lista de consultores independientes, previamente identificados según su especialidad, experiencia y conocimiento en relación con las situaciones de emergencia, así como su disponibilidad de tiempo. Estos profesionales se convocan, según necesidad, de acuerdo a la complejidad de la investigación en cuestión.</p> <p>5. En caso que el CIEM-NOA no contara con miembros con los perfiles de conocimiento y experiencia requeridos, los consultores independientes podrán tener voz y voto.</p>
Secretaria/ Responsable Designado	<p>6. Convoca a los consultores por medios electrónicos. Antes del envío de la documentación correspondiente, los consultores firman una declaración de conflictos de intereses y un acuerdo de confidencialidad.</p> <p>Registro y archivo digital de la documentación</p> <p>7. El archivo digital de la documentación del CIEM-NOA se realiza en medio electrónico virtual cuyo acceso se brinda a todos los miembros.</p> <p>8. En el archivo digital se conservan la documentación recibida por el CIEM-NOA, las actas electrónicas o digitalizadas, los informes, así como cualquier otra información generada en los procesos de revisión y supervisión.</p> <p>Responsabilidades de los miembros</p> <p>9. Son sus responsabilidades:</p> <p>a) Establecer una dirección de correo electrónico y teléfono celular para la efectiva comunicación, con el compromiso de revisar los mensajes en un tiempo adecuado a la emergencia.</p> <p>b) Responder oportunamente las solicitudes del presidente.</p> <p>c) Cumplir con los plazos de revisión de los protocolos que se les hayan asignado.</p> <p>d) Realizar y enviar los informes de revisión según los POE del CIEM-NOA.</p> <p>e) Asistir a las reuniones virtuales o, en caso de no ser esto posible en día y hora establecidos, enviar sus comentarios fundamentados por correo electrónico.</p> <p>f) Realizar el seguimiento y monitoreo ético según lo decidido por el CIEM-NOA.</p> <p>g) Promover el registro de los ensayos clínicos en plataformas de registros virtuales para ensayos clínicos.</p> <p>h) Otras responsabilidades que puedan asignarse para el adecuado funcionamiento del CIEM-NOA durante la emergencia.</p> <p>Responsabilidades de la Secretaría</p> <p>10. Son sus responsabilidades:</p> <p>a) Proporcionar información a los investigadores, patrocinadores y otros agentes sobre los POEs del CIEM-NOA durante la emergencia sanitaria.</p>
Todos los Miembros	
Secretaria/ Responsable Designado	



POE Nro 6: <u>REVISIÓN y SUPERVISIÓN</u> <u>DE ESTUDIOS EN SITUACIONES DE EMERGENCIA</u>		VERSION 1.0
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

Investigadores

- b) Registrar la documentación recibida a través de medios electrónicos y coordinar con el presidente su manejo.
- c) Gestionar el progreso en tiempo y forma de la revisión de protocolos de investigación mediante la estrecha comunicación con los miembros e investigadores.
- d) Preparar las reuniones del CIEM-NOA: distribuir la documentación pertinente a los miembros, programar las reuniones y garantizar el quórum.
- e) En coordinación con el presidente, preparar las actas del CIEM-NOA, los dictámenes u otra documentación necesaria.
- f) Mantener los registros y archivo de la documentación, garantizando la confidencialidad de la información.
- g) Otras responsabilidades requeridas según necesidad para el adecuado funcionamiento del CIEM-NOA durante la emergencia.

Responsabilidades de los investigadores

11. De acuerdo a las normas nacionales e internacionales se deja establecido que son sus responsabilidades:

- a) Disponer de una dirección de correo electrónico y teléfono celular comprometiéndose a revisar los mensajes y atender las llamadas del CIEM-NOA en un tiempo adecuado a la emergencia.
- b) Presentar las solicitudes de revisión inicial, informes de avance, reportes de eventos adversos, enmiendas y de cualquier otra información según lo establecido por el CIEM-NOA.
- c) Responder las solicitudes del CIEM-NOA en los plazos establecidos y según los POEs del CIEM-NOA.
- d) Realizar la investigación relacionada con la emergencia sanitaria de acuerdo a las pautas éticas nacionales e internacionales, y de acuerdo al protocolo aprobado excepto cuando sea necesario actuar de inmediato para evitar daños al participante y/o interferir indebidamente en su atención.
- e) Estar atento al surgimiento de nueva evidencia que pueda modificar su investigación y requiera de la elaboración de enmiendas.
- f) Informar al CIEM-NOA rápidamente de los cambios o los desvíos cometidos y su justificación según lo establecido en los POEs.
- g) Garantizar el registro del ensayo clínico en una plataforma de registros de ensayos clínicos.
- h) Mantener informados a los participantes, en lenguaje comprensible, sobre el progreso del estudio así como sobre los resultados obtenidos.
- i) Presentar al CIEM-NOA el informe final de la investigación.
- j) Otras responsabilidades necesarias para la conducción del protocolo de investigación durante la emergencia.



POE Nro 6: <u>REVISIÓN y SUPERVISIÓN</u> <u>DE ESTUDIOS EN SITUACIONES DE EMERGENCIA</u>		VERSION 1.0
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

Proceso De Revisión Ética De Las Investigaciones Relacionadas Con Emergencia Sanitaria

TODOS LOS DOCUMENTOS PARA LA REVISIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEBEN ENVIARSE EN FORMATO ELECTRÓNICO, vía internet.

Responsable	Tarea
	Presentación de solicitud de revisión La solicitud de revisión de un proyecto de investigación relacionado con una emergencia sanitaria debe ser prioridad para el CIEM-NOA.
Secretaria/ Presidente	12. El protocolo, toda su documentación y la correspondiente al centro se envía al correo electrónico: secretaria.ciemnoa@gmail.com indicándose en el asunto la emergencia sanitaria en cuestión, como por ejemplo: “COVID-19”. Previo a la asignación del material, el presidente revisa si efectivamente el proyecto está relacionado con la emergencia sanitaria. Se envía al investigador el correspondiente Acuse de Recibo.
Investigador	13. En el caso de que la documentación no se presente en forma adecuada, se avisará al investigador sobre lo pendiente y se asigna un plazo de 24 horas para subsanarlo. Esta falta no impide el comienzo del proceso de revisión. 14. Para la solicitud de revisión de enmiendas al protocolo, se envían al correo electrónico la justificación y resumen de las enmiendas, la versión final del documento enmendado, y la versión con control de cambios. 15. Los informes de avance se presentan por correo electrónico según el plazo determinado en el dictamen de aprobación. 16. Los informes de desvíos, eventos adversos, reacciones adversas e informes de seguridad se presentan por correo electrónico dentro de las 48 horas de ocurridas indicando las razones y medidas adoptadas. 17. El informe final de la investigación se presenta por correo electrónico al término de la investigación. 18. Cualquier otra comunicación dirigida al CIEM-NOA debe ser enviada por correo electrónico.
	Documentos para la revisión inicial <i>Además de los documentos que habitualmente se presentan al CIEM-NOA de acuerdo al POE #2 (tales como: nota de solicitud, protocolo de investigación, formularios de consentimiento informado, curriculum vitae de los investigadores, entre otros), el presente POE establece que la solicitud de revisión inicial de una investigación relacionada con emergencia sanitaria sea acompañada de documentación adicional que facilite y agilice la revisión.</i>
Investigador	19. Para la revisión inicial de una investigación relacionada con una emergencia sanitaria, el investigador debe presentar al CIEM-NOA, además de los requisitos habituales (POE #2), la siguiente documentación en español: a) Un resumen del estudio de no más de 2 carillas, en un lenguaje no técnico. b) Evidencia previa publicada y actualizada, en caso de que existiera.



POE Nro 6: <u>REVISIÓN y SUPERVISIÓN</u> <u>DE ESTUDIOS EN SITUACIONES DE EMERGENCIA</u>		VERSION 1.0
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

- c) El plan de minimización del riesgo para extremar las medidas tendientes a evitar el contagio y diseminación de la patología en situación de emergencia así como la saturación del sistema sanitario.
 - d) Acuerdos de transferencia de muestras biológicas y/o datos o sus versiones preliminares.
 - e) Los planes para la publicación y diseminación de los datos y resultados, indicando el proceso por el cual retornan a la comunidad afectada y a las autoridades sanitarias.
20. Para los ensayos clínicos, se deben presentar, además, lo siguiente:
- a) En el caso de proyectos multicéntricos, dictámenes de otros comités de ética de la investigación o autorizaciones de autoridades regulatorias de medicamentos, si los hubiere.
 - b) Documentación que evidencia la disponibilidad de un consultorio para atención específica de pacientes febriles.
 - c) El procedimiento por el cual se hará disponible para los participantes y la comunidad toda intervención que haya resultado efectiva.

Revisión inicial de las investigaciones por los miembros

- | | |
|------------|--|
| Presidente | 21. El protocolo y toda su documentación es asignada a un mínimo de dos miembros revisores principales, uno de profesión médica y otro ajeno a la profesión. |
| Secretaria | 22. Los documentos para la revisión se envían por correo electrónico a los miembros dentro de las 24 horas de recibida la solicitud de revisión. |
| Revisores | 23. Cuentan con un plazo de 72 horas para realizar la revisión desde la recepción del correo, o mayor tiempo según la complejidad de la investigación. El informe de revisión debidamente justificado se envía al correo electrónico secretaria.ciemnoa@gmail.com. |

Revisiones adicionales

- | | |
|-----------|--|
| Revisores | 24. Las enmiendas e informes serán revisados por los miembros que hayan revisado el protocolo original. |
| | 25. Los documentos para la revisión se envían por correo electrónico a los miembros dentro de las 24 horas de presentada por el investigador principal. De requerirse mayor información u otras medidas correspondientes se comunica al investigador principal dentro de las 24 horas de realizada la revisión por los miembros. |
| | 26. Los miembros cuentan con un plazo de hasta 48 horas desde la recepción de la documentación para dar respuesta. |
| | 27. La respuesta se envía al correo electrónico secretaria.ciemnoa@gmail.com para que el presidente la comunique al investigador principal en el plazo de 24 horas. |



POE Nro 6: <u>REVISIÓN y SUPERVISIÓN</u> <u>DE ESTUDIOS EN SITUACIONES DE EMERGENCIA</u>		VERSION 1.0
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

Presidente	Quórum 28. El quórum para la toma de decisión sobre un protocolo de investigación u otra solicitud es de la mitad más uno de la totalidad de miembros activos. Se garantiza que entre los miembros se dispone de profesionales con experiencia y conocimiento relevantes para la revisión de la investigación en cuestión, caso contrario se convoca a consultores independientes.
Miembros	29. En caso de que los miembros no puedan participar en la reunión virtual, deben ser considerados para el quórum siempre que envíen sus revisiones previamente, de manera electrónica.
Secretaria/ Responsable Asignado	Reuniones virtuales 30. La reunión virtual para la deliberación y toma de decisión sobre un protocolo de investigación relacionado con una emergencia sanitaria se programa dentro de las 24 horas siguientes de recibidos los informes de los miembros revisores. 31. La fecha y hora exactas de la reunión son comunicadas, de manera electrónica, a los miembros del CIEM-NOA y a los consultores en caso que corresponda. 32. Se comunica, de manera electrónica, al investigador sobre la fecha y hora de reunión para que, de ser posible, esté disponible en caso que se requiera su participación virtual a fin de aclarar con la mayor prontitud cualquier duda que el CIEM-NOA pudiera tener. 33. Se procura que las decisiones del CIEM-NOA se tomen por consenso. De no ser posible, se hará por la votación de la mayoría simple. 34. Durante la reunión, la Secretaría o Responsable Asignado, en coordinación con el presidente, toman nota del proceso de deliberación y toma de decisión sobre el protocolo de investigación, incluyendo quiénes asistieron, los requisitos del quórum, las decisiones adoptadas (aprobación, aprobación condicional o desaprobación), así como las razones que las sustentan, entre otros. Revisión y toma de decisiones diferidas 35. En caso que los miembros no puedan asistir a una reunión virtual previamente convocada, la revisión, deliberación y tomas de decisiones podrán realizarse en forma diferida. 36. El presidente, en coordinación con la Secretaría, envía los informes de revisión a todos los miembros del CIEM-NOA por correo electrónico. Los miembros enviarán sus comentarios y observaciones por el mismo medio. La discusión de los miembros podrá realizarse por correo electrónico o mensajería instantánea. 37. Se procura que las decisiones del CIEM-NOA se tomen por consenso. De no ser posible, se hará por la votación de la mayoría simple



POE Nro 6: <u>REVISIÓN y SUPERVISIÓN</u> <u>DE ESTUDIOS EN SITUACIONES DE EMERGENCIA</u>		VERSION 1.0
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

Comunicación de las decisiones del CIEM-NOA

38. Todas las solicitudes a los investigadores, decisiones del CIEM-NOA y otras comunicaciones se realizan por correo electrónico.
39. Las comunicaciones a los investigadores se realizan a su correo electrónico dentro de las 24 horas de adoptadas las decisiones por el CIEM-NOA.
40. En caso en que se requiera mayor información, los investigadores deben dar respuesta al CIEM-NOA dentro de las 48 horas.
41. Las comunicaciones a la institución o autoridades regulatorias se realizan tan pronto como sea posible.
42. Las comunicaciones y las decisiones del CIEM-NOA cuentan con la sola firma del presidente. Una vez finalizada la emergencia sanitaria serán refrendadas por el resto de los miembros según corresponda.
43. La validación del documento de consentimiento informado y de cualquier otro material para el participante se realizará por este Comité colocando al pie de la primera página el sello institucional y la fecha en que se valida. El investigador debe asegurarse de entregar al participante, en todos los casos, documentación validada por CIEM-NOA.

REQUERIMIENTOS SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SITUACIONES DE EMERGENCIA SANITARIA

La situación de emergencia sanitaria exige la realización de investigaciones en salud como deber ético para contribuir a la prevención, a la atención y al tratamiento de los afectados, siendo posible así lograr un mejor conocimiento generalizable de la enfermedad en cuestión para su mejor contención social. Se pueden así proponer nuevos modos para evitar la expansión, y para evaluar seguridad, eficacia y eficiencia de los métodos complementarios de diagnóstico que se diseñen así como de tratamientos, vacunas y estrategias de manejo.

Dada la situación de emergencia, debe igualmente promoverse la observancia de las pautas que establecen las normas locales y las guías y recomendaciones internacionales que rigen a la investigación en salud para la debida protección de los participantes y la seguridad de la información generada.

Como para cualquier estudio que implique la aplicación de una intervención sea ésta de tratamiento, de diagnóstico o de obtención de datos es necesario contar con un consentimiento informado como proceso para garantizar la debida comprensión del participante y su decisión autónoma. Se deberá cumplir con las pautas habituales referidas a información que debe brindarse al participante y/o sus familiares, destacando que lo primero a aclarar es si están participando en una investigación, si están recibiendo atención médica o si están participando en una intervención de salud pública. Las situaciones particulares con respecto a la toma del consentimiento para investigaciones en situación de emergencia serán puestas a consideración de los miembros para su oportuna evaluación emitiéndose la recomendación o indicación de acción según corresponda en la nota de aprobación.

Podrá eximirse de la toma de consentimiento en los siguientes casos:



POE Nro 6: <i>REVISIÓN y SUPERVISIÓN DE ESTUDIOS EN SITUACIONES DE EMERGENCIA</i>		VERSION 1.0
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

- A) No es factible realizar la investigación sin dicha dispensa.
B) La investigación tiene un valor social importante.
C) La investigación representa riesgos mínimos para los participantes.

Métodos para la obtención del consentimiento:

En una emergencia sanitaria por pandemia/epidemia/endemia deben extremarse los cuidados para evitar contagios, lo cual podría imposibilitar la habitual manera de tomar el consentimiento que implica la firma del participante y del investigador. En tal caso podrán implementarse otras medidas alternativas, como por ejemplo: contacto a través de videollamada con registro digital del proceso de consentimiento, contacto telefónico para la información y respuesta del participante otorgando consentimiento a través de correo electrónico, entre otras opciones que deben contar con la autorización institucional, enmarcarse en lo requerido por las normas regulatorias y ser propuestas al CIEM-NOA por el investigador, quedando sujetas a la aprobación por este Comité.

Cualquiera sea la modalidad aprobada, el investigador debe detallar en la historia clínica la discusión con el participante, metodología, medios, preguntas, respuestas, confirmación final indicando la vía por la que se realiza, siempre consignando la firma de los profesionales intervinientes en el acto. Se recomienda elaborar un documento de información del consentimiento lo suficientemente amplio para permitir el uso de muestras y datos en investigaciones futuras relacionadas a la patología en emergencia, incluyendo estudios con muestras en biobancos, siempre y en todos los casos informando al participante cuáles serían los usos futuros posibles y dónde, cómo y por cuánto tiempo se prevé almacenar las muestras, y que el participante tiene derecho a decidir sobre esos usos futuros.

Supervisión Ética de las Investigaciones Relacionadas con una Emergencia Sanitaria

Responsable	Tarea
	Seguimiento y monitoreo 44. La supervisión ética se realiza a través de informes presentados por el investigador o de manera remota y/o diferida, en los plazos establecidos, protegiéndose la privacidad y la confidencialidad de la información. 45. El presidente designa a un miembro del CIEM-NOA para que esté a cargo del seguimiento de una investigación en cuestión. 46. Debido al gran volumen de conocimiento que se genera rápidamente durante la emergencia, el CIEM-NOA realiza el seguimiento y monitoreo ético considerando los resultados de las investigaciones que se van obteniendo a nivel local o global.

Registros de los procedimientos descriptos	Localización de los registros
1er Registro: POE # 6: 21/04/2020	Archivo
2do Registro: POE #6: 10/Oct/2025	Archivo