



1821 Universidad de Buenos Aires

Resolución

Número:

Referencia: Resolución Expediente Electrónico EX-2023-00944376- -UBA-MDE#ROFFO

VISTO:

El EX2023-00944376- -UBA-MDE#ROFFO, relacionado con la creación del Comité de Ética en Investigación en el ámbito de este Instituto y la necesidad de renovación de sus miembros,

CONSIDERANDO:

Que al Orden N° 38 se agrega la nota suscripta por la Sra. Coordinadora, por el cual comunica la incorporación de un miembro titular a este Comité,

Que al Orden N° 39 se inserta una nueva versión de los Procedimientos Operativos estándar (POES),

Que la Dirección Interina del Instituto ha prestado la conformidad de estilo,

Que por Resolución N° 0503/2011, se dispuso la creación de un Comité de Ética en Investigación en el ámbito de este Instituto,

Que es necesario la incorporación de miembros, y la aprobación de los Procedimientos Operativos estándar (POES),

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de este Instituto ha tomado la intervención de su competencia,

POR ELLO:

Y en uso de las atribuciones que le son propias,

**LA SEÑORA DIRECTORA INTERINA DEL
INSTITUTO DE ONCOLOGIA
ANGEL H. ROFFO
R E S U E L V E:**

ARTICULO 1°: APROBAR la incorporación como Miembro Titular al Comité de Ética en Investigación a la Sra. ANGELICA MOLINA.

ARTICULO 2°: APROBAR la nueva versión de los Procedimientos Operativos Estándar (POES), para el Comité de Ética en Investigación, de conformidad con el Anexo I, agregado al Orden N° 40 identificado como IF-2026-02050007-UBA-DDAJ#ROFFO, que forma parte de la presente resolución.

ARTICULO 3°: PONER en conocimiento de este decisorio a las autoridades asistenciales respectivas.

ARTICULO 4°: Regístrese, dese a conocer a la Dirección General de Administración y la mas amplia difusión de la presente. Cumplido, resérvese en la Dirección del hospital.

Digitally signed by DEL AGUILA Roxana Noemi
Date: 2026.04.17 12:41:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GDE UBA
Date: 2026.04.17 12:41:05 -03:00



POE Nº 1 VERSION Nº 3		
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POES) COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN (CEI) INSTITUTO de ONCOLOGÍA ANGEL H. ROFFO. Universidad de Buenos Aires		
Entrada en vigencia 1 de agosto de 2010		Fecha de última revisión 3 de Diciembre de 2025

Este procedimiento describe los propósitos, responsabilidades, composición, funciones y registros bajo los cuales realiza sus tareas el Comité de Ética de Investigación (CEI) del INSTITUTO de ONCOLOGÍA ANGEL H. ROFFO

1. PROPÓSITOS DEL COMITÉ

El CEI del INSTITUTO de ONCOLOGÍA ÁNGEL H. ROFFO (en adelante CEI) se constituyó en el ámbito del INSTITUTO de ONCOLOGÍA ÁNGEL H. ROFFO. en el año 2011.

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. Para esto, realiza la evaluación desde el punto de vista ético y científico.

El CEI adopta como marco universal: los principios éticos para las Investigaciones médicas en seres humanos contemplados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, versión 2024; 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” aprobada por la Conferencia



www.institutoroffo.uba.ar
Av. San Martín 5481 – CP (1417) –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 5287-5236



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005; 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” del Consejo Internacional de Armonización ICH E6 (R3); el Código Civil y Comercial, art. 58 y 59; la ley 26529/2009 de los derechos del paciente, las “Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos”, aprobada por Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, la Resolución 2940/2020 del Ministerio de Salud de la Nación, las normas emanadas por la Universidad de Buenos Aires para la realización de estudios de investigación y Estatuto universitario 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

EI CEI

2.1 Realiza sus funciones de acuerdo a los procedimientos escritos y cuenta con registros documentados de sus actividades. Los procedimientos operativos estándar (POES) se hallan autorizados por la Dirección de la Institución y son de acceso público, encontrándose publicados en la página www.institutoroffo.uba.ar



www.institutoroffo.uba.ar
Av. San Martín 5481 – CP (1417) –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 5287-5236



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

- 2.2 Evalúa protocolos de investigación clínica (incluyendo estudios observacionales, de intervención, de investigación social o de investigación en salud) que sean realizados en la institución, o que la involucren.
- 2.3 Tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones, rechazar, o suspender un estudio clínico y para efectuar el seguimiento de los estudios.
- 2.4 Puede solicitar al investigador que consulte al Comité de Docencia e Investigación (o al cual corresponda) cuando, al juicio del CEI, los aspectos científicos del protocolo así lo requieran.
- 2.5 Emite su primer dictamen en un plazo no mayor a cuarenta (40) días hábiles a partir de la presentación de la documentación, siempre y cuando se le haya remitido la totalidad de la documentación solicitada por estos procedimientos. El dictamen podrá ser de aprobación, rechazo o de solicitud de aclaraciones y/o modificaciones pudiendo el CEI considerar una revisión en menor tiempo de acuerdo a las características del estudio.
- 2.6 Realiza el seguimiento de los estudios que le son sometidos a revisión, al menos una vez por año
- 2.7 Establece relaciones con
 - 2.7.1 la Autoridad de la Institución
 - 2.7.2 otros Comités y Departamentos dentro de la Institución
 - 2.7.3 los Investigadores
 - 2.7.4 otros CEIs, Instituciones, Academias, Organizaciones.
 - 2.7.5 Autoridades de la Universidad de Buenos Aires
 - 2.7.6 Otras autoridades de aplicación.

3 DE LOS MIEMBROS

El CEI



- 3.1 Está compuesto por siete miembros titulares y cinco miembros suplentes. En la composición de los miembros se contempla que:
- 3.1.1 Por lo menos dos miembros son del área de interés científica
 - 3.1.2 Al menos un miembro de un área no científica.
 - 3.1.3 Por lo menos un miembro representa a la comunidad.
 - 3.1.4 Por lo menos dos miembros son externos de la institución (pudiendo incluir a los anteriores)
 - 3.1.5 Al menos un abogado
- 3.2 Tiene disponible un listado de los miembros que lo componen (incluyendo relación con el Instituto, y sus calificaciones). El listado es público y se halla en www.institutoroffo.uba.ar
- 3.3 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 serán archivados.
- 3.4 La Dirección de la institución designa a los miembros del CEI (titulares o suplentes) tomando en cuenta la propuesta de los miembros en función del CEI. La elección de nuevos miembros debe realizarse con total transparencia y en función de antecedentes e idoneidad de los candidatos propuestos. 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.
- 3.5 Pudiendo ser renovados en sus cargos, los miembros rotan cada tres años, mediante sorteo, una cuarta parte de los miembros (incluidos el presidente/a y el secretario/a). Los nuevos miembros deben tener calificaciones similares a los miembros que sustituyen. La propuesta para la designación de nuevos miembros es realizada por el CEI y la Dirección tomando en cuenta la propuesta de los miembros en función de las necesidades del CEI. Los cargos pueden ser renovados.



3.6 El presidente/a, con el consenso del resto del CEI, obtenido mediante votación por mayoría simple, puede solicitar que un miembro deje el CEI en caso de:

- 3.6.1 No asistir 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.
- 3.6.3 Oculte al CEI, intencionalmente, algún conflicto de interés

4 DE LOS CONSULTORES e INVITADOS A LAS REUNIONES

Para tomar decisiones, el CEI:

4.1 Puede invitar consultores externos, verificando previamente que no existan conflictos de intereses. El consultor será invitado a participar utilizando el **MODELO DE CARTA PARA INVITACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS**. Una vez que el consultor acepta, firma el acuerdo de confidencialidad del **FORMULARIO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA CONSULTORES EXTERNOS**. Si se remite documentación del estudio, el consultor debe firmar también la recepción del **FORMULARIO DE ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN PARA CONSULTORES EXTERNOS** con el detalle de la documentación enviada. El consultor emite un informe escrito con sus apreciaciones fundamentadas en un lapso no mayor a 10 días hábiles, o concurre a la reunión del CEI expresando sus opiniones, pero no participa en la decisión ni en la votación del CEI. Si no acepta la invitación, se documenta en el Libro de actas la invitación y el rechazo. El CEI posee documentación de la invitación, el acuerdo de confidencialidad firmado, el dictamen emitido (si aplica) y el detalle de la documentación enviada con acuse de recibo (si aplica) y el rechazo (si aplica).

4.2 Puede citar personal relacionado a un estudio utilizando medios electrónicos disponibles (teléfono celular, mail)

5 DE LAS REUNIONES Y QUÓRUM



www.institutoroffo.uba.ar
Av. San Martín 5481 – CP (1417) –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 5287-5236



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

- 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. La secretaría informa a los miembros de la nueva reunión
- 5.2 El quórum para sesionar se obtiene toda vez que estén presentes la mitad más uno de los miembros (5 de 7) siempre y cuando se respete la diversidad (siempre están presentes al menos un miembro cuya área de interés sea no científico y un miembro cuya área de interés sea científico).
- 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
- 5.4 Los miembros que presentan un conflicto de interés (miembro involucrado en el estudio, o con relaciones profesionales, económicas o familiares, entre otras posibilidades), se retiran de las deliberaciones y votación. Un miembro puede esgrimir otro conflicto, en cuyo caso se discute en la reunión y se toma la decisión por consenso. En el dictamen consta que miembro se retiró por conflicto de interés en esa sesión y para ese dictamen en particular
- 5.5 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 sus antecedentes . El dictamen tiene carácter vinculante y validez de aprobación. La decisión es revisada en reunión del CEI inmediata siguiente.
- 5.6 **DE LA PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**
- 5.7 La solicitud inicial de un proyecto con patrocinio, presenta un arancel estipulado por la Administración Institucional, que es abonado en la tesorería del hospital, previamente a la presentación del proyecto. La tesorería emite una factura certificando la recepción del arancel. Se exceptúa del pago de arancel, a los estudios que no poseen patrocinio o



www.institutoroffo.uba.ar
Av. San Martín 5481 – CP (1417) –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 5287-5236



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

poseen patrocinio de instituciones públicas o entidades científicas privadas sin fines de lucro.

5.8 Todos los proyectos deberán presentar la documentación en la secretaría del CEI, de lunes a viernes de 10 a 12 h. Se solicita la entrega al menos una semana antes de la reunión prevista, adjuntando:

- 5.8.1 Copia de la factura de pago de arancel, o en su defecto nota de solicitud de exención de arancel
- 5.8.2 Dos originales del **FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN** y una copia digital
- 5.8.3 Una copia escrita del protocolo y una copia digital (idioma español).
- 5.8.4 Una copia digital del modelo de CRF
- 5.8.5 Una copia escrita y una copia digital del/los formularios de consentimiento informado (idioma español).
- 5.8.6 Currículum Vitae actualizado del equipo de investigación (idioma español).
- 5.8.7 Un original del **FORMULARIO DE DECLARACIONES JURADAS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y MIEMBROS DEL EQUIPO** (idioma español)
- 5.8.8 Una copia digital del modelo de avisos de reclutamiento o trípticos (si existe) (idioma español).
- 5.8.9 Una copias digital de la información para el paciente (si existe) (diarios, escalas) (idioma español).
- 5.8.10 Una copia digital del Manual del investigador (Brochure) (en español y de existir, en idioma extranjero).
- 5.8.11 PARA LOS PROTOCOLOS CON PATROCINIO,
- 5.8.12 Una copia del contrato en el estado de actualización para ese momento (idioma español).

En caso que el CEI lo solicite, deberán presentar la documentación en formato papel



www.institutoroffo.uba.ar
Av. San Martín 5481 – CP (1417) –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 5287-5236



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

5.9 Al recibir la documentación, la secretaría entrega al investigador una constancia de recepción de la documentación. Si faltara documentación, entrega un check list de la documentación faltante, a fin de que el investigador pueda cumplimentarla.

5.10 Una vez que se ha efectuado el dictamen final, se entregará al investigador la documentación emitida por el CEI.

6 DE LA PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN INTERNOS DEL INSTITUTO ROFFO, SIN PATROCINIO

6.1 Se exceptúa del pago de arancel, a los estudios que no poseen patrocinio o poseen patrocinio de instituciones públicas o entidades científicas privadas sin fines de lucro.

DE LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO Y AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

6.2 La solicitud de enmiendas al protocolo y al consentimiento informado presenta un arancel para los protocolos con patrocinio, que es abonado en la Tesorería de la institución, previamente a la presentación de la enmienda. La tesorería emite una factura certificando la recepción del arancel. Se exceptúa del pago de arancel de aplicación a los estudios que no poseen patrocinio o poseen patrocinio de instituciones públicas o entidades científicas privadas

6.3 La recepción de la documentación se realiza en la secretaría del CEI, de lunes a viernes de 10 a 12 h. Se solicita la entrega al menos una semana antes de la reunión prevista, adjuntando:

6.3.1 Copia de la factura de pago de arancel, o en su defecto nota de solicitud exención de arancel

6.3.2 Dos originales del **FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN**

6.3.3 Una copia de la versión de la enmienda del protocolo con control de cambios (idioma español) y otra con los cambios aceptados en copia digital enviada a la secretaria del CEI



7 DE LA TOMA DE DECISIONES DEL CEI

7.1 La documentación se distribuye a un miembro no científico y a un miembro científico para su tratamiento. Estos miembros designados en reunión de CEI revisan y analizan la documentación y la presentan al CEI en la reunión de discusión. En el archivo del CEI queda un protocolo a consideración y para el análisis del resto de los miembros.

7.2 Los miembros revisan:

- 7.2.1 Lo adecuado del diseño del estudio en relación a sus objetivos.
- 7.2.2 El balance de los beneficios esperables en relación a los riesgos potenciales.
- 7.2.3 La justificación del uso del grupo control.
- 7.2.4 Criterios de selección de los pacientes.
- 7.2.5 Los tratamientos de estudio, comparadores, medicación concomitante, medicación permitida y medicación que no se puede tomar.
- 7.2.6 Criterios de retiro de los pacientes.
- 7.2.7 Criterios para terminar o suspender el estudio.
- 7.2.8 Capacitación y disponibilidad del equipo.
- 7.2.9 Características de la población a incorporar, número de voluntarios, formas de reclutamiento.
- 7.2.10 Criterios de acceso a la medicación una vez finalizado el estudio
- 7.2.11 Compensaciones a los pacientes en caso de daño.
- 7.2.12 Pagos u otro tipo de elementos que se entregan a pacientes.
- 7.2.13 Contratos, cobertura de seguros al voluntario, al equipo de investigación y a la Institución.
- 7.2.14 Lista de personas que pueden acceder a los registros.
- 7.2.15 Medidas para asegurar la confidencialidad de los datos del voluntario.
- 7.2.16 Proceso completo del/los consentimiento/s informado/s de acuerdo a la normativa vigente



www.institutoroffo.uba.ar
Av. San Martín 5481 – CP (1417) –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 5287-5236



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

7.2.17 Procedimientos a realizar en el paciente

7.2.18 Cesión y uso de muestras biológicas

7.3 Las decisiones se toman por consenso entre todos los miembros luego de un debate donde cada uno expone su punto de vista. Solo los miembros presentes en la reunión y que no posean conflicto de interés deliberan y toman decisiones

7.4 Las sesiones son registradas en un libro de actas. En el acta consta: fecha, quiénes están presentes, qué temas se tratan, qué decisiones se toman. Se consigna si un miembro debió retirarse por conflicto de interés, o si son invitados consultores o miembros del equipo de investigación, las opiniones de los mismos, y que estos no estuvieron presentes ni al momento de la deliberación ni de la votación.

7.5 Se expiden cinco originales del **DICTAMEN DE COMUNICACIÓN DE DECISIONES**: uno para archivo del CEI y cuatro para ser entregados al investigador del estudio. LA APROBACIÓN DE UN ESTUDIO TIENE UNA DURACIÓN DE UN AÑO

8 DEL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y ANÁLISIS DE SEGURIDAD DEL CEI

Los investigadores deben presentar al CEI

8.1 Todos los eventos adversos serios, o sea, aquellos eventos que resultan en consecuencias graves como la muerte, amenaza para la vida, hospitalización o prolongación de la misma, invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénitas graves) ocurridos a pacientes de la institución, tengan o no relación con la droga, dentro de las 72 h desde que la toma conocimiento del mismo. Se deberá realizar un reporte de seguimiento del SAE con una frecuencia semanal hasta el cierre del evento. La presentación se hará utilizando la **CARTA DE PRESENTACIÓN DE REPORTES DE SEGURIDAD**. El investigador debe entregar dos originales de carta, uno para el CEI y otro para el acuse de recibo para el investigador)



www.institutoroffo.uba.ar
Av. San Martín 5481 – CP (1417) –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 5287-5236



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

- 8.2 Los eventos adversos serios e inesperados ocurridos en otros centros de investigación, en un plazo no mayor a 72 hs de recibido el reporte. Se aceptan versiones electrónicas de los reportes enviados por el patrocinador.
- 8.3 Los informes anuales de eventos adversos enviados por el patrocinador, así como un resumen de los mismos.
- 8.4 Otros hallazgos significativos de seguridad tales como resultados de nuevos estudios preclínicos, comunicaciones de los Comités de Monitoreo de Datos y cartas de seguridad del patrocinador.

9 DE LOS REPORTES DEL AVANCE DEL ESTUDIO. REPORTE FINAL. RE-APROBACIÓN ANUAL DEL ESTUDIO

Los investigadores principales deben presentar al CEI

- 9.1 Un reporte anual de la marcha del estudio en el **FORMULARIO DE REPORTE DE AVANCE** y simultáneamente solicitar mediante la **CARTA DE SOLICITUD DE RE-APROBACIÓN ANUAL DEL ESTUDIO** la re-aprobación anual del mismo (el investigador entrega dos originales de cada una, una para archivar y otro para el acuse de recibo para el investigador).
- 9.2 El CEI emite cuatro **FORMULARIO DE DICTAMEN DE RE-APROBACIÓN ANUAL DEL CEI** (uno para archivo del CEI y tres para el investigador)
- 9.3 Un reporte final del estudio dentro de un plazo de 30 días de cierre del mismo llenando el **FORMULARIO DE REPORTE FINAL DEL ESTUDIO** (el investigador entrega dos originales, uno para archivar y otro para el acuse de recibo para el investigador) y cuando esté disponible el Informe con los resultados del estudio.
- 9.4 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.



www.institutoroffo.uba.ar
Av. San Martín 5481 – CP (1417) –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 5287-5236



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

- 9.5 Las modificaciones de miembros del equipo de investigación, con la correspondiente declaración jurada y CV deben ser aprobadas previamente por el CEI, debiendo el IP presentar la declaración jurada y cv de los nuevos miembros propuestos
- 9.6 Las inspecciones que se realicen al estudio

10. DEL MONITOREO ÉTICO

Con el objetivo de salvaguardar los derechos e intereses de los sujetos y asegurar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas y principios éticos, el CEI puede:

- 10.1 Revisar documentación del estudio aprobado, incluyendo la información de seguridad y el proceso de obtención del consentimiento informado, así como las violaciones al protocolo. En este caso, comunica al investigador principal del estudio la hora y el día de la visita, tiempo estimado de duración, documentación a ser revisada.
- 10.2 Citar voluntarios para comprobar que se han respetado sus derechos y han sido correctamente informados de sus decisiones
- 10.3 Recibir a los voluntarios que participan en los estudios de la Institución, que soliciten su intervención a fin de despejar dudas o recibir sus comentarios acerca de la marcha del estudio
- 10.4 Establecer utilizando encuestas u otros instrumentos el grado de comprensión de las personas que participan en la investigación en la Institución
- 10.5 Establecer medidas tendientes a garantizar la correcta continuidad del estudio.
- 10.6 Establecer la suspensión del estudio, remitiendo su decisión a la Dirección de la Institución, y a la autoridad de aplicación en caso de detectar incumplimientos que pongan en riesgo la salud de la población que participa en los estudios en la Institución.



ARES

Hoja Adicional de Firmas

1821 Universidad de Buenos Aires

Número:

Referencia: ANEXO I PROCEDIMEITNOS ESTANDAR CEI Expediente Electrónico
EX-2023-00944376- -UBA-MDE#ROFFO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GDE UBA
Date: 2026.04.17 10:52:23 -03:00

Digitally signed by GDE UBA
Date: 2026.04.17 10:52:24 -03:00