

  <p><b>Ministerio de Salud</b> <b>SANTIAGO DEL ESTERO</b></p> <p><b>CIEIS</b> COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD MINISTERIO DE SALUD PROVINCIA DE SANTIAGO DEL ESTERO</p>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	<b>POE N°2</b>
	<b>Círculo de presentación de la documentación y evaluación del proyecto</b>	Versión N°: 01
Fecha de Edición:15/09/2025	Vigente desde:	Vigente hasta: nueva modificación

## 1. Círculo de presentación de la documentación

- 1.1. Toda la documentación solicitada en el Anexo 1 - Requisitos para la presentación de proyectos para su evaluación deberá presentarse ante el área de MESA DE ENTRADAS del Ministerio de Salud de la Provincia de Santiago del Estero.
- 1.2. La oficina MESA DE ENTRADAS generará un expediente electrónico en el sistema de GESTION DE EXPEDIENTES ELECTRONICOS (GEDO de la Provincia de Santiago del Estero)
- 1.3. Cursará el expediente al área Departamento de Docencia, Capacitación e Investigación (DDCI) del Ministerio de Salud de Santiago del Estero.
- 1.4. Posteriormente, el área de DDCI remitirá el EXPTE GEDO a la Coordinación del Comité de Ética en Investigación en Salud – CIEIS.

## 2. Evaluación metodológica

- 2.1. Será realizada por el Departamento de Docencia, Capacitación e Investigación del Ministerio de Salud de la Provincia de Santiago del Estero
- 2.2. El DDCI tendrá un plazo de 15 días corridos para la emisión de su dictamen
- 2.3. El dictamen podrá ser en alguno de los siguientes sentidos:
  - a- Cumple con los requisitos metodológicos según las normas internacionales de investigación en salud humana y se envía para su evaluación ética al CIEIS.
  - b- No cumple con los requisitos metodológicos según las normas internacionales de investigación en salud humana.
  - c- Sujeto a revisión y correcciones por parte del Investigador Principal.
- 2.4. Tanto en el caso de NO cumplimiento ( inciso b) o sujeto a revisión ( inciso c), el DDCI fundamentará las causas de dicho rechazo u observación.-
- 2.5. El DDCI elevará su dictamen al Coordinador del CIEIS a través del sistema de Gestión Electrónica de Documentos.
- 2.6. En el caso de dictamen metodológico desfavorable sujeto a correcciones, el Coordinador del CIEIS informará del resultado al Investigador Principal del proyecto.

## 3. Evaluación Ética

- 3.1. En el caso de dictamen metodológico favorable, el Coordinador del CIEIS distribuirá una copia de la documentación presentada para su evaluación a cada uno de los miembros del CIEIS para su análisis.
- 3.2. El análisis y evaluación del proyecto presentado podrá hacerse en forma individual por cada miembro del CEIS o por comisiones que los establecieren formar según el caso traído para evaluación.

- 3.3. En esta instancia, el CIEIS podrá convocar a expertos externos a emitir su opinión en aquellos temas que el CIEIS considere necesario (Consultores Externos)
- 3.4. Este proceso se llevará a cabo durante 30 días corridos de recibida que fuere la documentación en el CIEIS, facultándose al Comité a celebrar todas las reuniones de sus miembros necesarias para la evaluación durante este periodo de tiempo

#### 4. **Toma de decisiones**

- 4.1. Vencido el pazo de 30 días corridos mencionado en el apartado 3.4, el CIEIS en asamblea de todos sus miembros decidirá el dictamen final del proyecto, el cual deberá alcanzarse por decisión unánime de todos sus miembros.
- 4.2. Dicho dictamen podrá ser emitido en alguno de los siguientes sentidos:
  - a- Aprobado
  - b- Rechazado

c-Observado: sujeto a correcciones o ampliación de documentación por parte del Investigador Principal el cual en el plazo que determine el CIEIS, el cual no podrá en ningún caso ser mayor a 30 días de recepcionada la observación por parte del Investigador Principal, deberá cumplimentar lo solicitado por el CIEIS.
- 4.3. En caso de que el proyecto resulte APROBADO o RECHAZADO, el CIEIS elevará su dictamen a la autoridad de aplicación (Ministro de Salud de la Provincia) quien emitirá la resolución ministerial respectiva. Del mismo modo el CIEIS comunicará su dictamen al Investigador Principal del Proyecto y a la Institución Pública donde se propone ser realizada dicha investigación
- 4.4. En caso de que el dictamen resulte APROBADO, el CIEIS comunicará al Investigador Principal el estricto cumplimiento de los anexos referidos SEGUIMIENTO Y CONTROL DE PROYECTOS, INFORMES DE AVANCE Y NOTIFICACION DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS, establecidos en los POES respectivos.