



COMISIÓN ASESORA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS (CAIBSH) ANEXO 1

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES EN SALUD EXPERIMENTALES

IMPORTANTE: NO SE EVALUARÁN NUEVOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CUYO INVESTIGADOR/A PRINCIPAL TENGA DOCUMENTACIÓN PENDIENTE DE PRESENTAR A LA CAIBSH (POR EJEMPLO, INFORMES FINALES Y/O DE AVANCE) Y CUYOS PLAZOS ESTÉN VENCIDOS, HASTA TANTO SE REALICEN LAS PRESENTACIONES CORRESPONDIENTES.

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN FORMATO ELECTRÓNICO a caibsh_nqn@yahoo.com.ar (toda la información deberá estar tipeada en procesador de texto):

- 1) Formulario de Solicitud de Registro de Investigaciones en Salud (RIS).
- 2) Curriculum Vitae en idioma castellano del/de la Investigador/a Principal y del/de la Investigador/a Principal de la provincia de Neuquén, si difieren entre sí (máximo 3 páginas).
- 3) Protocolo del estudio en idioma castellano, debiendo identificarse el número de versión y la fecha de los documentos.
- 4) Formulario de Consentimiento informado y hoja de información para el sujeto de investigación en idioma castellano y adaptado al contexto local.
- 5) Manual de Información para el Investigador, información disponible sobre seguridad, la información para facilitar los entendimientos del fundamento y el cumplimiento de las características importantes del protocolo, como la dosis, frecuencia/intervalo de dosis, métodos de administración y procedimientos de monitoreo de seguridad.
- 6) Documento financiero contractual, cuando corresponda.

DOCUMENTACIÓN EN FORMATO PAPEL a la Dirección de Bioética e Investigación (toda la información deberá estar tipeada en procesador de palabras):

- 1) Nota del/ de la investigador/a principal en la provincia de Neuquén dirigida a la coordinación de la CAIBSH, solicitando la evaluación del protocolo y/o enmiendas firmadas en original y fechada. En dicha nota se deberán especificar las razones que justifican el realizar el estudio en la provincia de Neuquén. Dos copias.
- 2) Formulario de Solicitud de Registro de Investigaciones en Salud (RIS).
- 3) Curriculum Vitae en idioma castellano del/de la investigador/a principal y del/la Investigador/a Principal en la provincia de Neuquén, si difieren entre sí (máximo 3 páginas).



- 4) Habilitación/ Domicilio legal y N° de telefónico y correo electrónico del establecimiento donde se llevará a cabo el estudio. Información sobre el nivel de complejidad sanitaria de las instalaciones. Copia de la disposición de habilitación (si corresponde).
- 5) Autorización escrita del/de la Director/a del/de los establecimiento/s donde se realizará el estudio.
- 6) Aprobación del Comité de Docencia e Investigación, del/de los establecimiento/s, si lo hubiere. De no contar con el mismo, explicitarlo por escrito.
- 7) Dictámenes de los Comités de Ética en Investigación institucionales/provinciales acreditados de las instituciones donde se llevará a cabo el estudio, cuando corresponda.
- 8) Listado de los miembros del equipo de investigación incluyendo firma de conformidad de cada uno/a.
- 9) Autorización escrita de la persona responsable de las instituciones a las que representan los/las investigadores/as, indicando que están en conocimiento del estudio y avalan la ejecución del mismo.
- 10) Para estudios multicéntricos, listado de instituciones del país que participan en el desarrollo de la investigación, si las hubiere. De ser además multinacional, listado de países participantes.
- 11) Protocolo del estudio en idioma castellano, debiendo identificarse el número de versión y la fecha de los documentos.
- 12) Manual de Información para el/la Investigador/a, información disponible sobre seguridad, la información para facilitar los entendimientos del fundamento y el cumplimiento de las características importantes del protocolo, como la dosis, frecuencia/intervalo de dosis, métodos de administración y procedimientos de monitoreo de seguridad.
- 13) Hoja de información para el sujeto de Investigación, y Formulario de Registro de Consentimiento Informado (FCI), cuando corresponda según el estudio. Este consentimiento deberá contener los requisitos detallados en la "Guía para el registro del proceso de consentimiento informado en investigaciones en Salud" disponible en <https://archivo.saludneuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2014/03/Gu%C3%ADa-para-el-registro-del-proceso-del-consentimiento-informado-en-IS.pdf>
- 14) Acuerdo sobre indemnización y cobertura de seguros, si correspondiere, incluido fotocopia del contrato con la aseguradora, y constancia de cobertura vigente. También se debe incluir información acerca de qué lugar y a quién debe recurrir el sujeto participante de la investigación en caso de tener un problema de salud y donde será internado en caso de que ello sea necesario.



- 15) Mecanismo para la incorporación de las personas a participar en la investigación, incluidos folletos, charlas, medios audiovisuales, etc.- Explicitar la existencia o no de compensaciones por referenciar pacientes para su incorporación al estudio.
- 16) Información sobre pagos y compensación disponibles para los/las participantes. Las personas que participan no deben incurrir en ningún tipo de gastos.
- 17) Declaración de conflicto de intereses de todos/as los/as investigadores/as según formulario disponible en <https://archivo.saludneuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2014/03/Declaraci%C3%B3n-conflicto-de-intereses.pdf>
- 18) Mecanismos para difundir resultados, tanto en general como entre las personas participantes de la investigación. Compromiso de publicación y/o publicidad de los resultados en un registro de acceso público.
- 19) Presupuesto: recursos humanos, materiales y fuentes de financiación. Se deberá informar sobre los términos y detalles financieros del estudio y enviar copia del documento contractual, discriminado entre gastos y honorarios. El mismo debe estar firmado por todas las partes previa autorización del estudio. *Si la investigación se realiza en un establecimiento público también se deberán presentar los acuerdos financieros dentro de la institución.-*
- 20) Si la investigación se realiza en pueblos originarios se requerirá el asentimiento de los/as representantes de los mismos.
- 21) Si la investigación se realiza en niños, niñas y/o adolescentes se requerirá el asentimiento de los mismos incluyendo la hoja de información y el documento a la firma con vocabulario acorde a la edad.
- 22) Nota del equipo de investigación manifestando el compromiso de respeto y conocimiento de las normas legales y éticas internacionales, nacionales y provinciales (Código de Núremberg; 1947, Declaración de Helsinki, AMM/ 1964 y sus enmiendas y modificaciones; Pautas Éticas Internacionales para Investigaciones relacionadas con la Salud con Seres Humanos CIOMS 2016; Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos/ OMS 2000; Disposiciones A.N.M.A.T. Nros. 6677/10 y 1480/11. Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica; Declaración de Derechos Humanos y Bioética UNESCO 2005; Ley 2207, y Decreto 3735/97 de la Provincia de Neuquén; Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos aprobadas por Resolución Nº 1490/07 del Ministerio de Salud de Nación.)
- 23) Para investigaciones farmacológicas: Estado de trámite de aprobación en ANMAT.
- 24) En caso de un estudio multicéntrico patrocinado desde el exterior, se requerirá:
- Aprobación de la ANMAT para introducción y uso de drogas nuevas.
 - Autorización de la ANMAT para su uso en el centro investigador local.
 - Aprobación del protocolo inicial o central por parte del comité de Investigaciones y Ética del País de origen.



d) Autorización de la ANMAT para el envío de muestras biológicas al exterior, si el estudio comprende dichos envíos.

e) Inscripción en el registro público de investigaciones con seres humanos que corresponda según origen. Por ejemplo: Número de inscripción del protocolo en bases nacionales (RENIS – ANMAT) e internacionales (Clinical Trials (USA), International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (OMS), European Clinical Trials Database (EudraCT).

25) Los protocolos de ensayos clínicos con psicofármacos requerirán para su aprobación una declaración jurada del/de la investigador/a principal detallando un listado completo y declaración firmada individual de los/las médicos/as participantes autorizados a recibir el/los psicofármaco/s en el que se hacen responsables de la correcta distribución del psicofármaco y se comprometen a presentar en forma periódica informes que incluirán el número de pacientes ingresados, la cantidad de medicamentos utilizados y tiempo de tratamiento de cada paciente. La falta de cumplimiento de este requerimiento será sancionada con la cancelación del ensayo clínico, sin perjuicio de otras sanciones que correspondieren de acuerdo a las leyes vigentes (leyes nacionales: de Psicotrópicos 19303 y estupefacientes 17818).

26) Pago del arancel correspondiente a la evaluación del estudio para los casos de estudios que cuenten patrocinio de la industria farmacéutica y/u organismos privados (consultar con CAIBSH el monto del arancel). En aquellos casos en que la CAIBSH lo considere pertinente este pago podrá ser eximido, quedando registro de dicha eximición y la correspondiente justificación en el libro de actas.