



COMISIÓN ASESORA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS (CAIBSH) ANEXO 2

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES EN SALUD OBSERVACIONALES U OTROS NO EXPERIMENTALES

IMPORTANTE: NO SE EVALUARÁN NUEVOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CUYO INVESTIGADOR 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 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, cuando corresponda, en idioma castellano y adaptado al contexto local.
- 5) 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 texto):

- 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) Protocolo del estudio en idioma castellano, debiendo identificarse el número de versión y la fecha de los documentos.
- 4) 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 la página web del Ministerio de salud de Neuquén <http://www.saludneuquen.gov.ar/>

5) Aval escrito del/de la responsable de la/de las institución/es que representa/n al/a la investigador/a, y a los/las subinvestigadores/ras indicando que están en conocimiento del estudio y avalan la ejecución del mismo.

6) Curriculum Vitae en idioma castellano del/de la investigador/a principal y del/de la Investigador/a Principal en la provincia de Neuquén, si difieren entre sí (máximo 3 páginas).

7) Listado de los/las subinvestigadores/as del equipo de investigación incluyendo firma de conformidad de cada uno/a.

8) Declaración de conflicto de intereses de todos/as los/as investigadores/as según formulario disponible.

9) Presupuesto: recursos humanos, materiales y fuentes de financiación. Informar sobre los términos y detalles financieros del estudio y enviar copia del documento contractual, discriminado entre gastos y honorarios. Si la investigación se realiza en un establecimiento público también se deberán presentar los acuerdos financieros dentro de la institución. *En caso de que el estudio no posea ningún tipo de financiación debe presentarse por escrito una nota en la que se manifiesta esa situación.*

10) Mecanismo para la incorporación de las personas a participar en la investigación, incluidos folletos, charlas, medios audiovisuales, etc., cuando corresponda. Explicitar la existencia o no de compensaciones por referenciar pacientes para su incorporación al estudio.

11) Autorización escrita del/de la Director/a del/de los establecimiento/s donde se realizará el estudio (cuando corresponda).

12) Habilitación, Domicilio legal, 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).

13) Aprobación del Comité de Docencia e Investigación, del/de los establecimiento/s, si lo hubiere. De no contar con el mismo, explicitarlo por escrito.

14) 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.

15) 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.



- 16) Si la investigación se realiza en pueblos originarios se requerirá el asentimiento de los/as representantes de las mismos.
- 17) Nota del equipo de investigación manifestando el compromiso de respeto y conocimiento de las normas legales y éticas internacionales, nacionales y provinciales (Código de Nüremberg; 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; Declaración de Derechos Humanos y Bioética UNESCO 2005; Ley 2207 y Decreto 3735/97 de la Provincia de Neuquén.
- 18) Dictámenes de los Comités de Ética en Investigación institucionales/provinciales acreditados de las instituciones donde se llevará a cabo el estudio, cuando corresponda.
- 19) Pago del arancel correspondiente a la evaluación del estudio para los casos de estudios que cuenten con patrocinio de la industria farmacéutica y/u otros 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.
- 20) Mecanismos para difundir resultados, tanto en general como entre los/las participantes de la investigación. Compromiso de publicación y/o publicidad de los resultados en un registro de acceso público.