



## **CIRCULAR N° 005/2019 NEUQUEN, 9/12/2019.-**

**DIRIGIDA A:** Investigadores/as, Centros de investigación, Comités de Docencia e Investigación y demás interesados/as.

**ASUNTO:** Actualización de formulario de Registro de Investigaciones en Salud (RIS), nuevo sitio web y receso estival CAIBSH.

### **VISTO:**

Que según Disposición 0202/19 son objetivos de la CAIBSH 1) Contribuir a proteger los derechos, dignidad, la seguridad, y bienestar de todas las personas, comunidades y colectivos que participen en estudios de investigación en Salud. 2) Asegurar la calidad científica de las investigaciones en las que participan sujetos humanos.

Que por la misma Disposición, se encuentran dentro de los objetivos específicos de esta Comisión, registrar la totalidad de las investigaciones en Salud que se desarrollen en la provincia a través del Registro de Investigaciones en Salud creado por la CAIBSH por Disposición 008/07.

Que, a través de la Disposición 2288/11, se establecieron los mecanismos de registro y acreditación de Comités de Ética en Investigación.

Que a los fines de contribuir a un proceso más operativo con respecto a la solicitud de evaluación y registro de las investigaciones que se realicen en la provincia de Neuquén enmarcadas en la Ley Provincial 2207, se ha aprobado, en reunión ordinaria del 4 de diciembre de 2019, un nuevo formulario de Registro de Investigaciones en Salud (RIS).

Que se ha modificado el sitio web de la CAIBSH a los fines de contribuir a que la información relacionada a su funcionamiento se encuentre disponible a toda persona, institución u organismo interesado/a, así como para garantizar que sus procesos sean transparentes.

Que en reunión ordinaria del 4 de diciembre de 2019 la CAIBSH ha resuelto establecer el receso estival,

### **LA CAIBSH DECIDE**

- 1) SUSTITUIR** el Formulario de Registro de Investigaciones en Salud (RIS) por la versión que se presenta como anexo único a la presente Circular.
- 2) ESTABLECER** que el sitio web de la CAIBSH corresponde al sitio <https://bioetica.saludneuquen.gov.ar/caibsh/>



- 3) **ESTABLECER** el receso estival desde el 3 al 29 de febrero de 2020, período en el cual no se recibirá documentación para solicitar evaluación por la CAIBSH ni se llevarán a cabo reuniones ordinarias.

Farm. Cecilia Labriola  
Coordinación CAIBSH

**Comisión Asesora en Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos (CAIBSH)**  
**Dirección de Bioética e Investigación.**  
**Subsecretaría de Salud de Neuquén.**



Anexo Comisión Asesora en Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos (CAIBSH) Subsecretaría de Salud de la Provincia de Neuquén

Formulario de Solicitud de Registro de Investigaciones en Salud (RIS)

Deberán ser registradas todas aquellas investigaciones en cualquier disciplina, práctica o saber que utilicen seres humanos y/o material anatómico y/o genético y/o datos sanitarios e información pertenecientes a individuos o comunidades (COMPLETAR EN PROCESADOR DE TEXTO)

N° de Registro (RIS)

Protocolo [ ] Enmienda [ ] (marcar lo que corresponda según lo que se esté presentando)

1. Protocolo

1.1 Título:

1.2 Versión del protocolo (N° y fecha):

1.3 Versión del Formulario de Consentimiento Informado (FCI) (N° y fecha) (si corresponde, agregar tantos apartados como corresponda):

¿Se presentó protocolo? Si [ ] No [ ] ¿Se presentó/aron el/los FCI? Si [ ] No [ ]

2. Institución de referencia del/a investigador/a principal (agregar tantos apartados como sean necesarios):

2.1 Nombre:

2.2 Carácter (marcar lo que corresponda): Público [ ] Privado [ ] Otro [ ] (Especificar).....

2.3 Domicilio Legal:

2.4 Teléfono de contacto:

2.5 Correo electrónico:

¿Se presentó aval del/a responsable institucional? Si [ ] No [ ]

3. Organismo/Institución/Ente que financia el protocolo (agregar tantos apartados como sean necesarios):

3.1 Nombre:

3.2 Carácter (marcar lo que corresponda): Público [ ] Privado [ ] Otro [ ] (Especificar).....

3.3 Domicilio Legal:

3.4 Teléfono de contacto:

3.5 Correo electrónico:

4. Investigador/a principal del estudio

4.1 Nombre y apellido:

4.2 DNI:

4.3 Ocupación:

4.4 Teléfono:

4.5 Domicilio legal:

4.6 Correo electrónico:

4.7 Matrícula (si corresponde): Provincial [ ] Nacional [ ] N°: ..... Tipo: .....



¿Se presentó el CV de 3 hojas como máximo en idioma castellano? Si  No

5. **Investigador/a principal del estudio en la provincia de Neuquén** (Se refiere al/a la investigador/a responsable en la provincia de Neuquén completar únicamente si es distinto del punto 4)

5.1 Nombre y apellido:

5.2 DNI:

5.3 Cargo:

5.4 Teléfono/cel :

5.5 Domicilio legal:

5.6 Correo electrónico:

5.7 Matrícula (si corresponde): Provincial  Nacional  N°: ..... Tipo: .....

¿Se presentó el CV de 3 hojas como máximo en idioma castellano? Si  No

¿Se presentó el protocolo con firma de conformidad? Si  No

6. **Subinvestigadores/as** (agregar tantos apartados como corresponda)

6.1 Nombre y apellido:

6.2 DNI:

6.3 Ocupación:

6.4 Organismo/Entidad que representa:

¿Se presentó el listado de subinvestigadores/as con firma de conformidad? Si  No

¿Se presentó aval de la/s institución/es que representan los/las subinvestigadores/as? Si  No

7. **Declaración de conflictos de intereses**

¿Se presentó formulario de declaración de conflictos de intereses de todos/as los investigadores/as, principales y locales?

(Disponible en: <https://www.saludneuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2019/06/DECLARACION%20DE-CONFLICTO-DE-INTERESES.pdf>)

Si  No

8. **Problema/Tema de salud abordado** (Especificar en no más de 3 palabras)

9. **Características de la investigación**

Observacional

Otro (Especificar) .....

Experimental:

Ensayo clínico no farmacológico. Fase del estudio (Especificar): .....

Ensayo clínico farmacológico con grupo placebo. Fase del estudio (Especificar): .....

Ensayo clínico farmacológico sin grupo placebo. Fase del estudio (Especificar): .....

10. **Acuerdo/contrato financiero** (si corresponde) (Especificar los recursos humanos, materiales y fuentes de financiación. Informar sobre los términos y detalles financieros del estudio diferenciando gastos de honorarios al equipo investigador y enviar copia del documento contractual)

¿Se presentó copia del presupuesto/acuerdo/contrato financiero, con firmas originales de todas las partes?

Si  No

¿Existen honorarios por referenciar pacientes? Si  No

En caso afirmativo, ¿Se presentó el detalle de los montos y las personas beneficiarias? Si  No

11. **Mecanismo de incorporación de participantes** (marcar lo que corresponda)



- En protocolo
- En documento separado: (Especificar) .....
- No aplica

12. Número total de participantes que se estima serán incorporados/as en Neuquén:

13. Duración de la Investigación (tiempo estimado desde el inicio –incorporación del/de la primer participante- a la terminación –cierre del sitio-):

14. Lugar de realización en la provincia de Neuquén (agregar tantos apartados como corresponda)

14.1 Nombre del sitio/establecimiento:

14.2 Ciudad:

14.3 Domicilio:

14.4 Teléfono:

14.5 Correo electrónico:

14.6 Carácter: Público  Privado  Otro  (Especificar).....

14.7 Autoridad responsable del establecimiento:

14.7.1 Cargo:

- ¿Se presentó autorización institucional del/de los sitio/s? Si  No
- ¿Se presentó habilitación del/de los establecimientos? Si  No  No aplica

15. Estudios multicéntricos

15.1 Países que participan en el estudio:

15.2 Provincias dentro de Argentina que participan en el estudio:

16. Seguro de daños (cuando corresponda)

16.1 Nombre de la compañía aseguradora:

16.2 Domicilio legal:

16.3 Teléfono:

16.4 Ciudad:

16.5 País:

16.6 Fecha de vencimiento de la póliza

17. Estudios en niños/as

¿Se presentó formulario de asentimiento para niños/as? Si  No

18. Estudios en pueblos originarios

¿Se presentó aval del/de la representante de la comunidad? Si  No

19. Compromiso de conocimiento y respecto de normas legales y pautas éticas provinciales, nacionales e internacionales

¿Se presentó nota con firma de todos/as los/las investigadores/as principales y locales? Si  No

20. Comité de ética en investigación (CEI) del país/ciudad de origen del estudio (para estudios multicéntricos)

20.1 Nombre:



20.2 Domicilio legal:

20.3 Teléfono:

20.4 Ciudad:

20.5 País:

20.6 Dictamen:

- Aprobado  
 Aprobado con recomendaciones  
 Rechazado

¿Se presentó el dictamen del CEI? Si  No

21. **Comité de Docencia e Investigación institucional** ( o área equivalente correspondiente)

¿Se presentó el aval del Comité de Docencia e Investigación institucional o área equivalente? Si  No

22. **Arancel** (cuando corresponda)

¿Se presentó comprobante de pago de arancel? Si  No

23. **Documentación en formato electrónico**

¿Se envió a [caibsh\\_nqn@yahoo.com.ar](mailto:caibsh_nqn@yahoo.com.ar) la siguiente documentación? (marcar según corresponda) :

- Formulario de Solicitud de Registro de Investigaciones en Salud (RIS).  
 CV en idioma castellano del/de la Investigador/a Principal (máximo 3 páginas).  
 CV en idioma castellano del/de la Investigador/a Principal en Neuquén (máximo 3 páginas).  
 Protocolo del estudio en idioma castellano con el número de versión y la fecha del documento.  
 Formulario de Consentimiento informado y hoja de información para el sujeto de investigación en idioma castellano y adaptado al contexto local.  
 Asentimiento (cuando corresponda)  
 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.  
 Documento financiero contractual (cuando corresponda)

**La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas realizadas al mismo.**

Firma Investigador/a

Aclaración

DNI