

ANEXO I – RESOLUCIÓN N° 1988/21 .- MS**REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD GENERALES Y COMUNES
PARA PRESENTAR LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE
INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA****I – Requisitos para presentación de Proyecto de Investigación ó Enmiendas a estudios ya autorizados:**

- 1) El investigador debe presentar todos los antecedentes y/o la documentación que se solicita en formato electrónico, cuando se solicite que esté firmada deberá ser escaneado (no foto) remitiendo la misma a la CEEPISH a través de la vía que la misma establezca y publique en la página web del Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro.
- 2) El estudio será puesto ha consideración de la CEEPISH sólo si se han completado en forma fehaciente los requisitos establecidos en la presente. *Sin completar la documentación no se extenderá constancia de recepción o ingreso.*
- 3) En el marco de la legislación provincial vigente el o los investigadores que se incluyan como tales o los incluidos como colaboradores deben tener su matrícula profesional vigente, incluyendo el mismo estado para la matrícula de especialista si la misma fuera anunciada por el profesional.
- 4) Al momento de presentar en formato electrónico la documentación se adjuntará una nota fechada del investigador principal dirigida al Ministro de Salud, solicitando se autorice el protocolo/enmienda que se adjunta. Esta nota debe estar firmada y escaneada por el investigador principal.
- 5) Presentar el Formulario de Registro de Investigaciones en Salud. El mismo detalla la información solicitada y tiene carácter de Declaración Jurada, por lo cual debe ser completada, firmada y escaneada para su presentación electrónica. En el sitio web del Ministerio estará disponible el archivo de este registro en formato Word para facilitar su llenado e impresión.
- 6) Nota/Informe que presente la justificación de la realización del Protocolo en el servicio y/o localidad y en la provincia de Río Negro. La misma debe incluir sintética y claramente las características del problema a investigar en la provincia o región y la importancia de su elección. Se debe delimitar la población objetivo y tamaño de la muestra estimada en general y en particular. Si se trata de un estudio multicéntrico deberá fundamentar la inclusión del/los centros provinciales. Deberá incluir en forma breve cuáles serían los beneficios esperables de la investigación que justifican la realización de la misma en la jurisdicción.
- 7) Curriculum Vitae resumido (no más de dos carillas) del investigador/a principal y subinvestigadores. El (los) investigador(es) debe(n) ser apto(s) por su formación académica en el tema a investigar y acreditar capacitación, adiestramiento y experiencia en la conducción de investigaciones en salud. Deberá reseñar los proyectos de investigación en los que ha trabajado. El mismo

deberá ser presentado por única vez y renovado cada tres años.

8) Presentar copia de acto administrativo de Habilitación vigente del Ministerio de Salud de Río Negro, del/los establecimientos/servicios involucrados, con Domicilio legal, número telefónico y correo electrónico del establecimiento donde se llevará a cabo el estudio. No se recibirán proyectos que pretendan realizarse en establecimientos sanitarios que no cuenten con la aptitud legal.-

9) Nota con Autorización escrita expresa y en ejemplar original escaneado, de la Dirección del/de los establecimientos donde se realizará el estudio. En el caso de establecimientos públicos, junto con la autorización para que se realice la investigación, la Dirección del nosocomio de que se trate deberá solicitar al investigador una propuesta de compensación, emitir opinión al respecto y dar el aval correspondiente.

10) Aval del Comité de Docencia e Investigación o de Ética en Investigación acreditado. Adjuntar dictamen e informe técnico de dicho Comité.

11) Listado de los colaboradores profesionales y no profesionales involucrados incluyendo su consentimiento para participar en el estudio, debiendo incluir el número de matrícula provincial actualizada si correspondiere, tal lo establecido en el punto 4 de este Anexo II. Esta nota debe estar firmada por cada uno y luego escaneada.-

12) Para estudios multicéntricos: Listado de instituciones del país que participan en el desarrollo de la investigación, si las hubiere. De ser multinacional, listado de países participantes en los que se llevará a cabo (incluido en el Formulario de Registro de Investigaciones en Salud).

13) Protocolo del estudio en formato electrónico y en idioma castellano, debiendo identificarse el número de versión, la fecha del documento y cantidad de fojas que incluye el mismo.

14) Hoja de información para el sujeto de Investigación y Consentimiento Informado si correspondiera para el tipo de estudio. Este consentimiento deberá contener los requisitos detallados al final del presente Anexo y deberá incluir en el mismo el número de versión, la fecha del documento y cantidad de fojas que incluye el mismo.

15) Nota donde se detalle el mecanismo para el reclutamiento de los sujetos a participar en la investigación, incluido folletos, medios audiovisuales, etc., todos en formato electrónicos, con la fecha del/los documento/s y cantidad de fojas que incluye el mismo.-

16) Nota donde se explicita detalle de los posibles pagos y compensación disponibles para los sujetos participantes, dicha información debe coincidir con lo debidamente detallado en la documentación que reciba y/o firme el participante.-

17) Completar y presentar firmado y escaneado, el “Formulario de Declaración de Conflictos de Intereses para Investigaciones en Salud Humana”, que estará disponible en formato Word en la página web del Ministerio de Salud para facilitar su llenado.-

18) Nota donde se explicita el/los mecanismo/s para difundir resultados, tanto en general como entre los sujetos participantes de la investigación. Además deberá

incluir el compromiso del investigador de presentar un informe de cierre cuando termine la recopilación de datos y el envío en formato electrónico del documento final del estudio detallando fecha del documento y cantidad de fojas que incluye el mismo.

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 debidamente rubricado por todas las partes, detallando fecha y cantidad de fojas. Si la investigación se realiza en un establecimiento público también se deberán presentar los acuerdos financieros con la institución. En caso de que el estudio no posea ningún tipo de financiación debe presentarse por escrito una nota en la que se manifieste esa situación.

20) Si la investigación se realiza en Comunidades Indígenas se requerirá el asentimiento de los representantes de las mismas en documento debidamente rubricado.

21) Nota de Compromiso en carácter de declaración jurada de respeto y conocimiento de las normas legales y éticas internacionales, nacionales y provinciales: Código de Nüremberg, la Declaración de Helsinki, las Pautas Éticas Internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos de CIOMS/OMS; las Pautas Internacionales para la evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos CIOMS/OMS, las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos de la OMS 2000, la Declaración de Derechos Humanos y Bioética UNESCO del 2005 y – si correspondiera- incluir la cita de las normas nacionales vigentes tanto del Ministerio de Salud de la Nación como de ANMAT. Esta nota debe citar el estudio que se presenta y la nota debe estar firmada y escaneada.

22) Acuerdo sobre indemnización y cobertura de seguros con certificado, si correspondiere, incluido copia del contrato con la aseguradora y constancia de cobertura vigente (póliza). Debe detallarse la cantidad de fojas que incluye esta documentación.

23) Pago del arancel correspondiente a la evaluación del estudio según Resolución vigente al momento de la presentación.

II- Requisitos particulares para incluir en el caso de solicitud de evaluación y autorización de ensayos clínicos (experimentales).

1) 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. El documento debe presentarse en formato electrónico y en idioma castellano, debiendo identificarse el número de versión, la fecha del documento y cantidad de fojas que incluye el mismo.-

2) Hoja de información para el sujeto de Investigación y Consentimiento Informado, la versión deberá coincidir con la autorizada por otro organismos, por ejemplo ANMAT.

Este consentimiento deberá contener los requisitos detallados al final del presente Anexo y número de versión, la fecha del documento y cantidad de fojas que incluye el mismo.-

3) Acuerdo sobre indemnización y cobertura de seguros con certificado, si correspondiere, incluido copia del contrato con la aseguradora y constancia de cobertura vigente (póliza). 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. Debe detallarse la cantidad de fojas que incluye esta documentación.

4) Para investigaciones farmacológicas o de tecnologías que requieren autorización de organismos regulatorios como ANMAT.:

- a) Aprobación del protocolo.
- b) Autorización de la ANMAT para introducción y uso de drogas nuevas o nuevos usos de drogas ya autorizadas.-
- c) Autorización de la ANMAT para el Centro Investigador local.-
- d) Autorización de la ANMAT para el envío de muestras biológicas al exterior, si el estudio comprende dichos envíos.

Todos los documentos deben tener la numeración, fecha y detalle de fojas que se presentan.

III.- PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS

La presentación de Enmiendas de un protocolo y/o consentimiento para un protocolo autorizado en la jurisdicción requiere la aprobación de la Comisión. La CEEPISH se expedirá en un plazo máximo de 30 (treinta) días hábiles, debiendo comunicar su decisión al investigador en forma fehaciente. En el caso de investigaciones farmacológicas y de ser necesario mantener las cohortes, si ya se cuenta con autorización de ANMAT para la misma, podrá aplicarse la enmienda mientras se tramita la autorización de la misma.

En función del procedimiento de evaluación, el investigador debe presentar en formato electrónico:

- 1) Nota de elevación presentada por el Investigador principal en la que detalle todos los documentos presentados, con fecha, versiones y números de fojas de cada uno de ellos. Esta nota debe estar firmada y escaneada.
- 2) Nota en carácter de DECLARACION JURADA en la que detalle y fundamente el contenido de la enmienda, firmada y escaneada.
- 3) Aval del Comité de Ética y/o Docencia si hubiese una evaluación previa.
- 4) Documentos enmendados que pueden ser vinculados al diseño, relación con participantes, póliza, contrato, número de participantes, formularios ó mecanismos de recolección de información, etc. (protocolo, Hoja de Información y Consentimiento Informado, cambios en el contrato, etc.).
- 5) En el caso de investigaciones farmacológicas la correspondiente autorización de la ANMAT.