

COMISIÓN ASESORA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS (CAIBSH)

PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIONES EN SALUD

IMPORTANTE: NO SE RECIBIRÁ DOCUMENTACIÓN DE 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.

1. Búsqueda de información y requisitos:

- Página web: <https://bioetica.saludneuquen.gob.ar/caibsh/>
- Correo electrónico: caibsh_nqn@yahoo.com.ar

2. Presentación de Documentación SOLO en formato electrónico:

- Enviar toda la documentación en formato electrónico a caibsh_nqn@yahoo.com.ar
- La documentación que estará sujeta a verificación hasta 7 días hábiles a partir de la fecha de recepción. Dentro de ese período se le informará al/a la investigador/a principal:
 - Si corresponde o no evaluación por la CAIBSH. En todos los casos corresponde la presentación del formulario del RIS.
 - Si existe documentación faltante para presentar.
 - Si corresponde el pago del arancel.

3. Si corresponde el pago del arancel:

- Comunicarse con la Dirección de Bioética para completar los datos del patrocinador del estudio para la confección de la factura o recibo según corresponda, la cual será emitida por la Dirección Provincial de Prestaciones y Recupero Financiero.

Montos aranceles:

- Evaluación de protocolos Observacionales: \$ 480.000.
- Evaluación de enmiendas sustantiva/protocolo observacional: \$ 240.000
- Evaluación de protocolos Experimentales : \$ 480.000
- Evaluación de enmiendas sustantiva/Ensayo Clínico: \$ 240.000.

Nota: Los valores están sujetos a modificación por la CAIBSH según el presupuesto total del estudio.

4. Una vez que se complete toda la documentación requerida, el protocolo se registra y pasa a evaluación por la CAIBSH, la cual emite un dictamen:

- a. Dictamen favorable: El expediente se eleva para la confección de la norma legal correspondiente.

- b. Dictamen desfavorable: El expediente se eleva para la confección de la norma legal correspondiente.
 - c. Dictamen diferido: Se informa al investigador si debe realizar acciones correctivas. Una vez presentadas las mismas, el protocolo vuelve a evaluarse para emitir un nuevo dictamen.
5. **Cancelar Pago de arancel (solo para el caso de pago diferido)**. Una vez tramitado el pago con el patrocinador debe cancelarlo (efectivo, cheque, depósito o transferencia) y se le entrega el recibo de cancelación de pago correspondiente.
6. **Si no corresponde evaluación por la CAIBSH**, la misma informará al/a la investigador/a principal por nota correspondiente, incluido el N° de RIS asignado al estudio.

ACTUALIZADO 12/01/2024