

ANEXO III

COMISIÓN ASESORA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS (CAIBSH)

DOCUMENTACIÓN PARA PRESENTAR ENMIENDAS A INVESTIGACIONES EN SALUD

IMPORTANTE: SÓLO SE RECIBIRÁ DOCUMENTACIÓN EN FORMATO ELECTRÓNICO Y SÓLO SE EVALUARÁN NUEVAS ENMIENDAS DE ESTUDIOS CUYO INVESTIGADOR/A PRINCIPAL NO TENGA DOCUMENTACIÓN PENDIENTE DE PRESENTAR A LA CAIBSH (POR EJEMPLO, INFORMES DE AVANCE/FINALES) 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 palabras):

- 1) Nota del/de la investigador/a principal local dirigida a la CAIBSH presentando la enmienda/modificaciones donde se incluya la fundamentación de los cambios realizados y un resumen de los mismos.
- 2) Sólo para enmiendas de protocolos ya aprobados: Formulario de Solicitud de Registro de Investigaciones en Salud (RIS), **marcar enmienda**, incluyendo los cambios realizados al estudio, cuando corresponda. En caso de modificaciones a formularios de consentimiento informado y protocolos, especificar la identificación (N° y fecha) de las nuevas versiones en el apartado correspondiente.
- 3) Documentos modificados marcando los cambios realizados, ya sea por resaltado/tachado o con la función control de cambios (protocolo, formulario de consentimiento informado, instrumento de recolección de datos, etc.).
- 4) Versiones definitivas de los documentos modificados, sin marcas.
- 5) En caso de que se incorporen sitios de investigación en Neuquén:
 - a) 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).
 - b) Autorización escrita del/de la Director/a del/de los establecimiento/s donde se

realizará el estudio.

- c) Aprobación del Comité de Docencia e investigación, del establecimiento, si lo hubiere. En caso negativo explicitarlo por escrito.
 - d) Dictamen/es de los Comités de Ética en Investigación institucionales acreditados de las instituciones que se incorporarán, cuando cuenten con uno.
- 6) Cuando el estudio esté patrocinado desde el exterior del país, dictamen del Comité de Ética en Investigación acreditado del país de origen aprobando la nueva versión de los documentos modificados, cuando corresponda.
- 7) Todo nuevo documento que tenga relación con los cambios realizados.