

COMISIÓN ASESORA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS (CAIBSH)

DOCUMENTACIÓN PARA PRESENTAR MODIFICACIONES A DOCUMENTOS EN INVESTIGACIONES EN SALUD

(No corresponde a enmienda porque el proyecto no ha sido aprobado)

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 las modificaciones donde se incluya la fundamentación de los cambios realizados y un resumen de los mismos en respuesta punto a punto del dictamen de la comisión.
- 2) Formulario de Solicitud de Registro de Investigaciones en Salud (RIS), marcar **protocolo** (no es 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. Inclusión de personas del equipo de salud, sitios de investigación, instituciones de referencia o patrocinadores, etc.**
- 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) En caso de que se incorporen nuevos/as investigadores y/o colaboradores:
- a) Listado de investigadores/Colaboradores (Firmada por cada investigador/a; colaborador/a)
 - b) Planilla con Delegación de Funciones de Investigadores/as y sub-investigadores/as.
 - c) Autorización escrita del/de la Director/a o de la persona responsable de las instituciones a las que representan los/las investigadores/as y colaboradores/as.
 - d) Declaración de Conflicto de Intereses de las personas a incorporar (investigadores y colaborados).
 - e) Nota de Compromiso de respeto y conocimiento de las normas legales y éticas internacionales, nacionales y provinciales referidas a investigación en seres humanos, de quienes se incorporen al proyecto.
- 7) 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.
- 8) Todo nuevo documento que tenga relación con los cambios realizados.