

	PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA SU EVALUACIÓN	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
POE – 02		Vigencia desde: 7/3/2013

1. OBJETIVO

Este procedimiento específico describe la información y la documentación necesaria requerida por el CEI para presentar un proyecto de investigación clínica para su evaluación.

2. ALCANCES

2.1. Incluye todos los proyectos presentados al CEI tanto de investigación clínica farmacológica como no farmacológica.

2.2. Dirigido a cualquier investigador o patrocinador que quiera presentar un proyecto de investigación clínica para ser evaluado por el CEI.

3. REFERENCIAS

3.1. Disposición de ANMAT 6677/10

3.2. Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.

4. PROCEDIMIENTO

La presentación de un proyecto de investigación clínica ante el CEI, debe anteceder un plazo mínimo de 5 días hábiles a la próxima reunión ordinaria programada. El solicitante (investigador / patrocinador) deberá adjuntar, la siguiente documentación en formato papel: **(Anexo I)**

4.1. Carta de presentación del proyecto (duplicado). Una de las copias será devuelta al solicitante con la fecha de recepción.

4.2. Protocolo de investigación clínica con la fecha y versión presentada: dos copias en español y una copia adicional en idioma original si es distinto del español. Adicionar una copia en versión electrónica (en ambos idiomas si corresponde).

4.3. Fase de investigación finalizada con las conclusiones correspondientes a la misma que preceden a la del protocolo que se presenta (si corresponde)

4.4. Consentimiento informado (número y fecha de versión del mismo en español), personalizado para el CEI del GG. Adicionar copia electrónica.

4.5. Hoja de información para el paciente.

4.6. Brochure (Manual) del Investigador (versión español e idioma original si es distinto al español), acompañar copia en soporte electrónico. En el caso de investigaciones con fármacos adicionar cualquier otra información disponible relacionada a la seguridad del mismo (en versión papel y electrónica y de ser posible en idioma español).

4.7. Currículum Vitae actualizado del investigador principal y de los secundarios.

4.8. Carta compromiso del Investigador principal o formulario compromiso del **Anexo II**

4.9. Listado de Investigadores y centros intervinientes nacionales e internacionales (Nombres y Apellidos completos de los Investigadores Principales, nombre completo de cada centro, dirección y teléfono)

4.10. Ficha/Tarjeta de identificación del paciente.

4.11. Acuerdo de Asegurabilidad y póliza, enviar copia de la misma.

4.12. Convenio o contrato económico propuesto por el Patrocinante para su evaluación y acuerdo.

4.13. Declaración jurada del Investigador sobre existencia/inexistencia de conflictos de interés.

4.14. Procedimiento de reclutamiento de sujetos (incluidas propagandas) e información escrita

suministrada a los mismos en relación con el estudio. **Anexo III**

4.15. Información sobre pagos o compensaciones que se les haya ofrecido/ fuera a ofrecerse a los sujetos. En este caso se debe describir monto y forma de pago.

4.16. Carta de Aval del jefe del Servicio donde se desarrollarla el estudio.

4.17. Cualquier otra documentación que el CEI considere necesaria para el cumplimiento de sus responsabilidades.

5. RESPONSABILIDADES

5.1. Personal de Recepción: 4.1.

5.2. Presidente del CEI: *control de toda la documentación presentada por el solicitante previo a la distribución a los miembros del CEI para la evaluación inicial.*

6. ANEXOS

6.1. Anexo I: PRESENTACION DE DOCUMENTOS

6.2. Anexo II: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

6.3. Anexo III: PROCEDIMIENTO DE RECLUTAMIENTO DE SUJETOS

	PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
POE – 02 Anexo I		Vigencia desde: 7/3/2013

Protocolo Nº:			Patrocinante/OIC:
	SI	NO	Investigador:
Carta de presentación del Protocolo			Fecha:
Protocolo			Nº versión y fecha:
Fase de Investigación precedente finalizada			Nº Fase y fecha:
Formulario de Consentimiento Informado			Nº versión y fecha:
Hoja de Información al paciente			Nº versión y fecha:
Brochure del Investigador			Edición y fecha:
C.V del Investigador Principal (IP) y de los Inv. Secundarios			
Carta de Compromiso del IP			
Listado de Centros Participantes			
Documentación para el paciente (fichas – tarjetas identificatorias – etc)			Nº de versión y fecha:
Acuerdo de Asegurabilidad – Póliza copia de la misma.			Nº Póliza y compañía:
Convenio o Contrato propuesto por el patrocinador			
Declaración jurada del Investigador – Inexistencia de conflictos de interés			
Procedimiento de Reclutamiento (incluidas propagandas)			
Información sobre incentivos y/o pagos			
Carta aval Jefe de Servicio			
Otra documentación			

	COMPROMISO DEL INVESTIGADOR	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
POE – 02 Anexo II		Vigencia desde: 7/3/2013

Carta de Compromiso Investigador Principal

Como Investigador Principal asumo mi compromiso de respetar y hacer respetar las normas éticas de la investigación en seres humanos, en adhesión a los valores y principios éticos universalmente proclamados, incluyendo las pautas y garantías exigidas por las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y su armonización internacional (ICH), la Declaración de Nuremberg, la Declaración Helsinki, la Declaración de Tokio, las recomendaciones del Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) con su Documento de las Américas, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO), y por las normas constitucionales, legales y reglamentarias vigentes en la materia.

Me comprometo a cumplimentar los requerimientos establecidos por el Comité de Ética en Investigación del GG. a fin de asegurar:

- La idoneidad y entrenamiento permanente del personal auxiliar por él designado.
- La permanente actualización técnica y científica del equipo de investigación.
- El control de calidad de los procedimientos.
- La disponibilidad del tiempo suficiente, de recursos materiales y de infraestructura necesarios para llevar adelante el protocolo.
- La cobertura por daños y perjuicios generados por tales procedimientos.

Investigador Principal (*Firma y aclaración*)

Fecha

	PROCEDIMIENTOS DE RECLUTAMIENTO DE SUJETOS	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
POE – 02 Anexo III		Vigencia desde: 7/3/2013

Por la presente, como Investigador Principal me dirijo a Uds. a fin de comunicarles los procedimientos que prevemos serán usados para el reclutamiento de los sujetos del estudio.

	Sí /No	Comentarios
<i>¿La selección de sujetos será equitativa?- según los criterios del CEI</i>		
<i>Revisión de Historias Clínicas o Bases de datos</i>		
<i>Pago a los sujetos Describir montos a abonar y formas de pago</i>		
<i>Médicos derivadores: Describir montos a abonar y carga laboral prevista</i>		
<i>Campañas</i>		
<i>Anuncios</i>		
<i>Otros (describir)</i>		

Firma y Aclaración:

Fecha:

Nota: En caso de cambio de los procedimientos de reclutamiento sírvase informar al CEI y completar nuevamente este formulario. Adjunte paginas extras si necesita describir en detalle.