

Requisitos para la presentación INICIAL al Comité de Ética IRB de Proyectos de Ciencias Sociales o ciencias de datos, para Centros de la Ciudad de Buenos Aires y Provincia de Mendoza.

Cualquier duda consultar a secretaria@irbioetica.com.ar cc a leoperelis@irbioetica.com.ar

Si va a presentar su estudio en un centro de investigación de la Ciudad de Buenos Aires, debe realizarlo a través de la plataforma PRIISA-BA. Para los estudios de Mendoza, la presentación se realiza a través del correo electrónico secretaria@irbioetica.com.ar

Documentos del Investigador principal:

1. CV firmado, sellado y fechado.
2. Título del investigador principal y de especialista (si corresponde).
3. Matrícula profesional (si corresponde)
4. Certificado en entrenamiento en GCP.

Documentos del estudio/ Notas/ Formularios.

1. Nota de presentación en la cual se listan los documentos a evaluar, con sus versiones y/o fechas correspondientes.
2. Protocolo completo, en castellano, con N° de versión y fecha.
3. FCI en castellano, con N° de versión y fecha. (Confeccionado de acuerdo a los Requisitos listados abajo).
4. Todo Material para ser entregado al participante (cuestionarios, entrevistas, folletos, guías, etc.)
5. Nota de solicitud de Subrogación de la evaluación ética del protocolo al Comité de Ética IRB firmada por el Investigador Principal y mail de respuesta del cei IRB.
6. Carta del director de la institución aceptando a IRB como CEI y autorizando la realización del protocolo en el centro.
7. Habilitación del centro, si aplica.
8. Nota del Investigador Principal comprometiéndose a desarrollar el Protocolo de acuerdo con los postulados de la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.
9. Declaración jurada del Investigador según ANEXO III de la Resolución N° 404-MSGC- 2013. Solo para centros de Caba.
10. Formulario de Presentación de nuevos centros para IRB.

Una vez que el estudio está aprobado, los siguientes documentos deben enviarse por mail, para su evaluación:

1. Enmiendas al protocolo, nuevas versiones de consentimientos (presentar versión final y versión con control de cambios)

2. Material para participantes.
3. Transcurridos 12 meses de la aprobación inicial, el IP debe solicitar la renovación anual de la aprobación, a través de una nota firmada y la presentación del Formulario de Informe de Avance.

Requisitos del Consentimiento

- ✓ Enunciación de su derecho a no participar o retirarse del estudio, sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio en su atención médica.
- ✓ Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora o fuente de financiación (si aplica).
- ✓ Mención de que se trata de una investigación (diferente de la actividad asistencial).
- ✓ Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración.
- ✓ Tratamiento propuesto y justificación del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
- ✓ Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle al sujeto.
- ✓ Beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad.
- ✓ Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- ✓ Usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación. (si aplica)
- ✓ Fuente de financiación del proyecto. (si aplica)
- ✓ Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo previsiones para la atención de eventos adversos y modo de contacto con los investigadores.
- ✓ Garantía de acceso a toda nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información.
- ✓ Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención de la metodología a utilizar para ello.
- ✓ Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
- ✓ Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza. (si aplica)
- ✓ Teléfono de contacto del investigador o Institución y del CEI que aprueba la investigación.
- ✓ En el contacto del sujeto con este comité para consultas sobre sus derechos como participante de la investigación debe figurar el siguiente texto: **Comité de Ética en Investigación IRB (Iniciativa y Reflexión Bioética) Dirección: Acoyte 76, 1° piso (CP 1405), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**
Tel.: 11 4902 9841
leoperelis@irbioetica.com.ar/secretaria@irbioetica.com.ar

- ✓ La Hoja de Información para el paciente y el Formulario de Consentimiento Informado (página de firmas) deben conformar un único documento, numerado consecutivamente en formato x de y.