

CIENCIAS SOCIALES

Requisitos para la presentación INICIAL al Comité de Ética IRB- PBA.

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

Documentos del IP/ Centro:

1. CV actualizado del Investigador principal, firmado, sellado y fechado.
2. Título de médico y de especialista (o el que corresponde).
3. Matrícula profesional Nacional y Provincial. (si corresponde)
4. Certificado de entrenamiento en GCP R3.
5. Declaración de Helsinki 2013 firmada en todas sus hojas por el investigador principal.
6. Resolución/Disposición/Certificación de habilitación del centro privado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires o la autoridad competente.
7. Contrato con el sponsor (Para estudios patrocinados).
8. Habilitación del centro.
9. Nota de Subrogación de la evaluación ética del protocolo al Comité de Ética IRB (Sarmiento 1152, CP1646, San Fernando, Buenos Aires Teléfonos: 4744-8707), firmada por el Investigador Principal.
10. Carta del director de la institución aceptando a IRB como CEI y autorizando la realización del protocolo en el centro.
11. Formulario de Presentación de nuevos centros para IRB.
12. Formulario de presentación de estudios nuevos para Patrocinadores (si corresponde).

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, tal como deben figurar en el dictamen.
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). (No pueden tener campos para completar- Completar todos los datos de contacto).

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)
- ✓ Acceso a métodos anticonceptivos en caso de estudios en sujetos en edad fértil.(si aplica)
- ✓ Acceso a beneficios/medicación post-estudio.(si aplica)
- ✓ Teléfono de contacto del investigador y del CEI que aprueba la investigación.
- ✓ 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.
- ✓ En el contacto del sujeto con este comité debe figurar el siguiente texto:

*Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de la investigación, por favor comuníquese con el Comité de Ética en Investigación IRB – Respire, con domicilio en Av. Sarmiento 1152, 1er Piso, San Fernando, contactos: por correo electrónico a: secretaria@irbioetica.com.ar
[/leoperelis@irbioetica.com.ar](mailto:leoperelis@irbioetica.com.ar)*

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité de Ética en Investigación IRB - Respire, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité Central de Ética en Investigación, Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, con fecha 08Feb2019, bajo el n.º 069/2019, folio 023 libro 3. Fecha límite de registro y acreditación: 18 de enero de 2028.