

- 1) Para realizar la presentación inicial, tanto el patrocinador como el Investigador **deberán estar registrados en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA)**.
Instructivo:
https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/instructivo_para_investigadores_v_1.9_diciembre_19-impresion.pdf
- 2) **En el cuadro 1 (página 2 del presente documento) se detallan los requisitos de presentación** para la evaluación inicial de un estudio de investigación y para su seguimiento, en caso de que sea aprobado.

3) **Requisitos del Consentimiento**

3.1 **En lenguaje comprensible para el sujeto, explicar:**

- Que se trata de una investigación
- Los objetivos de la misma
- Qué se espera que haga esa persona mientras participa
- Qué riesgos y beneficios tiene su participación individual

3.2 Debe quedar bien establecido que la participación y el retiro del sujeto es totalmente voluntaria, sin perjuicio de la atención que el mismo pudiera recibir.

3.3 Deben quedar indicados los tratamientos alternativos.

3.4 Debe explicitarse un **teléfono al que el sujeto pueda contactarse las 24hs.** en caso que necesite realizar alguna consulta sobre el estudio o sobre alguna lesión relacionada con el estudio. El teléfono debe figurar impreso en el formulario (no escrito a mano).

3.5 Debe indicarse de las compensaciones o indemnizaciones para los sujetos, si existieran.

3.6 Debe indicarse del monto de los reintegros, si existieran, por los costos de participar en el Protocolo. **3.7** Debe explicitarse que existe una póliza de seguro: La póliza debe ser de una empresa con representación y dirección en la República Argentina

3.8 Se debe incluir un apartado en donde se informe al sujeto que si tiene consultas sobre sus derechos como participante de la investigación puede contactarse con:

Comité de Ética en Investigación IRB, Riglos 177 1ro A – Buenos Aires – Argentina
Telfax: +54 11 4901-1988, leoperelis@irbioetica.com.ar

De acuerdo a Disposición 6677 de la ANMAT, el Formulario de consentimiento informado debe poseer la siguiente leyenda:

“Este estudio de Farmacología Clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT RESPONDE al 0- 800- 333 -1234 (línea gratuita)”

3.9 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.

Cuadro 1. Documentos a evaluar	
Evaluación inicial del proyecto	
Patrocinador	
Documento	Forma de presentación
Nota de presentación en la cual se listan los documentos a evaluar, con sus versiones y/o fechas correspondientes	Subir a PRIISA.BA+1 Copia impresa
Protocolo completo en castellano	Subir a PRIISA.BA+1 Copia impresa en castellano
En caso de que se presente más de un centro: FCI en castellano	Subir a PRIISA.BA+ 1 copia impresa en castellano
Formulario de presentación para patrocinadores	Subir a PRIISA.BA en formato word
Cualquier material cuyo destino sea ser entregado a participantes	Subir a PRIISA.BA+1 Copia impresa
Para cada Centro de Investigación	
Documento	Forma de presentación
Nota de Subrogación de la evaluación ética del protocolo al Comité de Ética IRB (Riglos 177, 1ro A, CABA), firmada por el Investigador Principal	Subir a PRIISA.BA+1 Copia impresa
Carta del director de institución aceptando a IRB como CEI y autorizando la realización del protocolo en el centro. En caso de que el protocolo se desarrolle en un consultorio particular, el responsable legal del mismo debe autorizar la realización del estudio	Subir a PRIISA.BA+1 Copia impresa
Nota del Investigador Principal comprometiéndose a desarrollar el Protocolo de acuerdo a los postulados de la Declaración de Helsinki y sus enmiendas	Subir a PRIISA.BA+1 Copia impresa
CV del Investigador principal	Subir a PRIISA.BA+1 Copia impresa
Declaración jurada del Investigador según ANEXO III de la Resolución N° 404-MSGC-2013	Subir a PRIISA.BA+1 Copia impresa
Formulario de Registro Centralizado aprobado por Anexo IV de la Resolución N° 404-MSGC-2013 o el que lo reemplace en un futuro	Subir a PRIISA.BA+1 Copia impresa
Formulario de Presentación de nuevos centros para IRB	Subir a PRIISA.BA+1 Copia impresa
Certificado de cobertura del seguro con los alcances previstos por el artículo 12 de la Ley N° 3301	Subir a PRIISA.BA+1 Copia impresa
Una vez que el estudio está aprobado	
Documento	Forma de presentación
Enmiendas, cambios o anexos al protocolo	1 Copia impresa en papel + control de cambios o nota resumen de los mismos
Nuevas ediciones del Brochure (en castellano o en inglés)	1 Copia impresa en papel + control de cambios o nota resumen de los mismos
Nuevas versiones de consentimientos informados (deberán presentarse en castellano)	2 copias impresas en papel + control de cambios o nota especificando las diferencias con la versión anterior.
Material para participantes	Descripción/foto, 2 copias impresas en papel
Informe de avance: Una vez aprobado el estudio, el equipo de investigación debe presentar, al menos una vez al año, un Informe de avance del estudio en curso	1 copia impresa en formato word + nota del IP + envío por mail a secretaria@irbioetica.com.ar, con copia a leoperelis@irbioetica.com.ar
Aprobación anual: Transcurridos 12 meses de la aprobación inicial, el IP debe solicitar la renovación anual de la aprobación, a través de una nota firmada, adjuntando el informe de avance.	1 copia impresa en formato word + nota del IP + envío por mail a secretaria@irbioetica.com.ar, con copia a leoperelis@irbioetica.com.ar