DECRETO N° 0661

Santa Fe, "Cuna de la Constitución Nacional", 14 MAR 2014

Provincia de Santa Fe

Poder Ejecutivo

VISTO:

El expediente N° 00501-0132753-3 del S.I.E. -Ministerio de Salud- mediante el cual se gestiona la adhesión de la Provincia de Santa Fe a la Resolución N° 1480/11, modificada por la Nº 1928/11, del Ministerio de Salud de la Nación, como así también la aprobación del Procedimiento Operativo Estándar Nº 1 (POE Nº 1) elaborado por el Comité Provincial de Bioética de Santa Fe; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la citada Resolución Nº 1480/11 se aprobó la Guía para Investigaciones en Salud Humana, cuyo objeto es orientar a investigadores, patrocinadores, miembros de comité de ética en investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en la que participan seres humanos;

Que, además, creó el Registro Nacional de Investigaciones en Salud, con el objeto de sistematizar, consolidar y poner en acceso público la información referente a las investigaciones en salud humana;

Que la guía y el registro citados son de aplicación obligatoria para los Estudios de Farmacología Clínica, con fines de registro en el ámbito de aplicación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médicas (ANMAT) y para toda investigación que se financie con fondos del Ministerio de Salud de la Nación y/o de sus organismos descentralizados dependientes;

Que, asimismo, en relación a la aprobación del Procedimiento Operativo Estándar Nº 1 (POE Nº 1), el mismo fue propuesto por el Comité Provincial

PROVINCIA DE SANTA FE * PODER EJECUTIVO * REPUBLICA ARGENTINA

Imprenta Oficial - Santa Fe

de Bioética de Santa Fe, organismo éste creado y constituido por Resoluciones Nros. 1084 y 2657/11 del Ministerio de Salud, e integrante del Sistema Provincial de Bioética vinculado a las Investigaciones Biomédicas por Resolución Conjunta Nº 2216/13 (Ministerio de Salud) y 88/13 (Secretaría de Estado de Ciencia, Tecnología e Innovación), y cuya función es regular y fiscalizar las actividades de investigación que involucren seres humanos, a fin de garantizar que toda actividad de esta índole que se desarrolle en el ámbito provincial, se realice conforme a la ética y al resguardo de los derechos humanos, ajustada a las normativas internacionales, nacionales y provinciales que correspondan;

Que dentro de los alcances del POE Nº 1 se establece que deberán estar registrados todos los investigadores, centros de investigación y estudios, protocolos o proyectos de investigación que cumplan con las siguientes condiciones, según lo establecido en la citada Resolución Nacional Nº 1480/11: investigaciones observacionales que incluyen encuestas o entrevistas (como investigaciones cualitativas, antropológicas, etc.); investigaciones evaluativas con procedimientos diagnósticos de rutina; investigaciones clínicas, epidemiológicas que utilicen análisis de muestras biológicas; investigaciones experimentales, epidemiológicas o clínicas que se realizan con productos o procedimientos ya registrados por la autoridad reguladora; investigaciones en farmacología clínica con fines de registro o regulación de un producto, ya sea un dispositivo médico, un fármaco, otras formas de terapéutica; etc.;

Que ha tomado la intervención de su competencia la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud, sin formular objeciones al trámite (Dictamen Nº 89.267/14, fs. 47/48);

Que este Poder Ejecutivo en ejercicio de las atribuciones

Imprenta Oficial - Santa Fe

PROVINCIA DE SANTA FE * PODER EJECUTIVO * REPUBLICA ARGENTINA

Provincia de Santa Fe

Poder Ejecutivo

conferidas por el artículo 72, inciso 1°, de la Constitución Provincial estima procedente las medidas propiciadas;

POR ELLO:

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

D E C R E T A :

ARTICULO 1º.- Adhiérese la Provincia de Santa Fe a lo establecido en la Resolución N° 1480/11, modificada por la Nº 1928/11, del Ministerio de Salud de la Nación, en cuanto aprobó la Guía para Investigaciones en Salud Humana.-

ARTICULO 2º.- Apruébase el Procedimiento Operativo Estándar Nº 1 (POE Nº 1) elaborado por el Comité Provincial de Bioética de Santa Fe, que forma parte integrante del presente decreto.-

ARTICULO 3°.- Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.-

Dr. MARIO DRISUN

Dr. ANTONIO JUAN BONFATTI

PROVINCIA DE SANTA FE * PODER EJECUTIVO * REPUBLICA ARGENTINA

Imprenta Oficial - Santa Fe

Imprenta Oficial - Santa Fe

COMITÉ PROVINCIAL DE BIOETICA

CONJUNTO DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARDS (POE) N° 1

FUNDAMENTACIÓN

En base a las competencias del Ministerio de Salud y con la participación de la Dirección Dirección Provincial de Promoción Científica en Ciencias de la Salud dependiente de la Secretaría de Estado de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Provincia de Santa Fe se ha conformado el Comité Provincial de Bioética, cuya función es regular y fiscalizar las actividades de investigación que involucren seres humanos, a fin de garantizar que toda actividad de esta índole que se desarrolle en su jurisdicción se realice conforme a la ética y al resguardo de los derechos humanos, ajustada a las normativas internacionales, nacionales y provinciales que correspondan.

La Resolución Nº 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación establece que cada jurisdicción sanitaria tiene competencias para establecer un organismo local de regulación y fiscalización para los estudios de farmacología clínica con fines de registro de un producto, sin perjuicio de que se exija también la regulación de investigaciones que no persigan fines de aprobación de drogas. El registro de un protocolo o proyecto de investigación ante el Comité Provincial de Bioética es entonces requisito exigible por esta jurisdicción.

A tales efectos, a través de estos P.O.E. #1 se regulan los registros, la inscripción obligatoria, de todos los Investigadores, centros de investigación, y protocolos/proyectos de investigación que involucren seres humanos que fueran desarrollados en el territorio de la Provincia de Santa Fe.

- **ALCANCES**

Deberán estar registrados todos los investigadores, centros de Investigación y estudios, protocolos o proyectos de investigación que cumplan con las siguientes condiciones, conforme lo normado en la Resolución Nº 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación:

investigaciones observacionales que incluyen encuestas o entrevistas (como las investigaciones cualitativas, antropológicas, etc.)

PROVINCIA DE SANTA FE * PODER EJECUTIVO * REPÚBLICA ARGENTINA

- investigaciones evaluativas que incluyan procedimientos diagnósticos de rutina.

- investigaciones clínicas, epidemiológicas que incluyan análisis de muestras biológicas.

- investigaciones experimentales, epidemiológicas o clínicas que se realizan con productos o procedimientos ya registrados por la autoridad reguladora.

- investigación en farmacología clínica con fines de registro o regulación de un producto, ya sea un dispositivo médico, un fármaco, otras formas de terapéutica, etc.

Imprenta Oficial - Santa Fe

El Registro de estudios, proyectos y protocolos que establece este Procedimiento Operativo Estándar no invalida ni sustituye el análisis detallado de la eticidad de un protocolo o proyecto de investigación que debe realizar el Comité de Ética de la Investigación, de preferencia local, es decir, aquel radicado en la provincia, previamente al registro. Al completar el formulario de solicitud de registro (Formulario A1), que reviste carácter de declaración jurada, los investigadores ponen en conocimiento al Comité Provincial de información de valor acerca del curso de las investigaciones, de sus resultados y del desarrollo global de los recursos para la investigación y la asistencia de la salud en el ámbito provincial. A su vez, permite tener conocimiento de estas investigaciones ante la eventualidad de problemas en su desarrollo, para tomar intervención oportuna.

II. REGISTRO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN Y PROFESIONALES RESPONSABLES/ INVESTIGADORES:

El Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe conformará un Registro de centros médicos y profesionales responsables- investigadores habilitados, el cual estará publicado en el sitio web oficial del gobierno de la provincia de Santa Fe, para conocimiento de la población y consulta de los actores y organismos involucrados.

Los investigadores y sus respectivos centros deberán inscribirse en el mismo, a través de los instrumentos que se anexan al presente procedimiento:

PROVINCIA DE SANTA FE * PODER EJECUTIVO * REPUBLICA ARGENTINA

- **Formulario B: Registro de Profesionales Investigadores:** se verificará que el profesional responsable/ investigador no tenga sanciones o inhabilitaciones éticas o disciplinarias y se halle debidamente matriculado por su colegio respectivo.
- **Formulario C: Registro de Centros de Investigación**: se verificará que el Centro Médico esté habilitado por la autoridad provincial correspondiente (Ministerio de Salud – Dirección Provincial de Auditoría Médica o Colegio Profesional según corresponda) y que posea la orientación y complejidad adecuadas a los ensayos clínicos que llevará adelante.

Los Formularios B y C se encuentran disponibles en la página web oficial y forman parte de los Anexos de la presente resolución.

Los registros de Centros de investigación y profesionales tendrán una vigencia de tres años, luego de dicho plazo, las inscripciones deberán renovarse por el mismo plazo.

Imprenta Oficial - Santa Fe

III. REGISTRO y AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS / PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS:

Para dar inicio al proceso de registro de los protocolos / proyectos de investigación, los profesionales responsables y centros donde se desarrollarán los estudios deberán estar registrados ante el Comité, procedimiento explicado anteriormente.

- **Requisitos:**

Los profesionales responsables deberán reunir el siguiente conjunto de requisitos, que deberán ser completados y enviados en forma electrónica:

- Comprobante de pago del arancel correspondiente según normativa que figura en Anexo.
- Formulario A1 disponible en el portal oficial de la provincia, completado en imprenta no manuscrita en todos sus campos.

PROVINCIA DE SANTA FE
PODER EJECUTIVO
REPUBLICA ARGENTINA

- Hoja de Información al paciente participante del estudio.
- Formularios de Consentimiento Informado del paciente, última versión aprobada por el CEI interviniente y Asentimiento Informado de los padres si correspondiere, en caso de menores.
- Avales solicitados en el Formulario A1:

- Aval de la dirección del efector en que se ejecuta el proyecto, firmado por las autoridades de la misma (Adjuntar nota en la que conste firma, aclaración y cargo).
- Aval del jefe/director de la unidad ejecutora del proyecto, aceptando la evaluación técnica y ética del mismo (Adjuntar nota en la que conste firma, aclaración y cargo).
- Aval del Comité de Docencia e Investigación del efector, si correspondiere. (Adjuntar nota en la que conste firma, aclaración y cargo).
- Dictamen de aprobación del Comité de Ética de Investigación que evaluó el proyecto/protocolo.
- Convenio / compromiso ante un efector de salud pública o privado con internación donde se prevé atender a los participantes de la investigación ante complicaciones en su estado de salud y/o lesiones y/o eventos adversos que pudieran producirse como resultado de la administración de la medicación o de un procedimiento del estudio (Adjuntar nota en la que conste firma, aclaración y cargo).

Imprenta Oficial - Santa Fe

- Comprobantes del inicio del trámite ante ANMAT con la presentación del número de expediente correspondiente al formulario EFCA1 en el caso de investigaciones con fines de registro de drogas nuevas o nuevos usos de drogas ya aprobadas.
- Carta de Compromiso del investigador dirigida al Comité Provincial de Bioética en la que asume no iniciar el enrolamiento de pacientes hasta tanto haya obtenido la autorización correspondiente de dicho Comité.

El conjunto de estos documentos deberá ser enviado al Comité Provincial de Bioética por correo electrónico (comiteprovincialdebioetica@santafe.gov.ar).

- **Revisión, Registro y Autorización:**

- Una vez verificada la recepción de los documentos, el Comité se expedirá en un plazo máximo de 10 días hábiles respecto del REGISTRO del protocolo, el que será publicado en el sitio web

oficial, bajo la columna "Condición de Registro" .En esta primera instancia el protocolo podrá aparecer dentro de estas categorías:

REGISTRADO / OBJETADO/ RECHAZADO PARA REGISTRO

Esta condición será publicada en el sitio web del Gobierno de la Provincia de Santa Fe (www.santafe.gov.ar) y además se enviará un correo electrónico informando la condición a los investigadores. Las causales de objeción y eventual rechazo se explicitan aparte en el punto 3).

Imprenta Oficial - Santa Fe

La categoría **REGISTRADO** corresponderá a aquellos proyectos o protocolos que hayan cumplimentado el conjunto de requisitos exigidos, y no se encuentren incluidos en causales de objeción

La categoría **OBJETADO** corresponderá a aquellos proyectos o protocolos incluidos en causales de objeción, y el Comité informará a los investigadores sobre este punto para propender a su resolución si es posible

La categoría **RECHAZADO PARA REGISTRO** corresponderá a aquellos proyectos y protocolos incursos en causales de objeción que no puedan salvar sus problemas. Esta categoría se aplicará luego de un tiempo prudencial de búsqueda de resolución del problema suscitado.

En una instancia inmediata siguiente, el Comité Provincial de Bioética procederá a la revisión de los documentos recepcionados y solicitará a los investigadores información complementaria o enmiendas a los documentos de Información al paciente, Consentimiento / Asentimientos Informados, etc, en los que correspondiere. Esto se

PROVINCIA DE SANTA FE
PODER EJECUTIVO
REPUBLICA ARGENTINA

hará a través del formulario denominado **Informe de Registro,** que se enviará en soporte electrónico a los investigadores.

- Dentro de los 30 días hábiles posteriores al registro, el Comité emitirá su dictamen, según las siguientes categorías:

AUTORIZADO / NO AUTORIZADO / PENDIENTE.

La categoría **AUTORIZADO** corresponderá a aquellos protocolos que no hayan tenido observaciones desde el inicio o bien a aquellos que hayan satisfecho las observaciones o correcciones solicitadas.

La categoría **NO AUTORIZADO** corresponderá a aquellos casos en que se encuentren problemas éticos o que se enmarquen en los considerandos del punto 3).

La categoría **PENDIENTES** se reserva para los casos en que se esté a la espera del cumplimiento de las observaciones o enmiendas solicitadas.

El procedimiento estará concluido cuando el Comité reciba las enmiendas y/o correcciones solicitadas y finalice su revisión, oportunidad en la que se pasará el protocolo a la categoría **AUTORIZADO**.

El estado de avance del proceso podrá consultarse en el portal oficial del Gobierno de la Provincia de Santa Fe. Durante el período que medie entre el **REGISTRO** y la **AUTORIZACIÓN** el investigador no podrá iniciar el reclutamiento de los pacientes hasta tanto el Comité Provincial haya terminado su proceso de revisión.

Imprenta Oficial - Santa Fe

PROVINCIA DE SANTA FE
PODER EJECUTIVO
REPUBLICA ARGENTINA

Todo protocolo deberá entonces estar **REGISTRADO** y **AUTORIZADO** al momento de enrolar su primer paciente.

El Registro de protocolos/proyectos de investigación publicados en el portal oficial contendrá la siguiente información:

- ***Número de Registro Provincial***
- ***Título completo del protocolo***
- ***Fase***
- ***Tipo de Investigación y/o Patología en estudio***
- ***Profesional responsable o Investigador principal***
- ***Institución***
- ***Fecha de Inicio***
- ***Duración estimada***
- ***Intervención de un Comité de Ética local***
- ***Situación ante ANMAT***
- ***Condición de Registro ante el Comité Provincial de Bioética***
- ***Condición de Autorización.***
- **<u>Causales de objeción y eventual rechazo para el Registro:</u>**

- **Información incompleta:** El Comité Provincial de Bioética podrá no registrar y/o no autorizar aquellos protocolos/proyectos de investigación cuyos responsables no hubiesen completado los requerimientos señalados luego de un tiempo máximo de 180 días desde el inicio del trámite. En esta eventualidad, los responsables podrán reiniciar el trámite bajo un nuevo número y con nueva presentación de todo el conjunto de los requisitos actualizados.

- **Causales específicas**: Ante ciertos protocolos / proyectos de investigación y sin perjuicio de la evaluación favorable por un Comité de Ética de la Investigación que hubiera precedido a la solicitud, el Comité Provincial de Bioética asume como potestad la posibilidad de objetar y eventualmente

Imprenta Oficial - Santa Fe

PROVINCIA DE SANTA FE
PODER EJECUTIVO
REPUBLICA ARGENTINA

rechazar el registro, situando de esta forma fuera del ordenamiento administrativo y sanitario, aquellos protocolos o proyectos de investigación que se encontraren comprendidos en las siguientes causales, con los fundamentos que se mencionan:

- *Diseños experimentales con ramas placebo:* Según la tendencia internacional, este Comité podrá no registrar protocolos que utilicen ramas placebo prolongadas para patologías con tratamientos reconocidos y aceptados como útiles. No obstante, esto no equivale a una inhabilitación *a priori* de toda investigación con rama placebo, tema al que se le reconoce complejidad y controversias especiales.

- *Fase I o Fase II de drogas de reconocida toxicidad:* Los casos de ensayos que no se sometieron a revisión ética adecuada o fallaron al reportar eventos adversos serios indican defectos en la regulación de los ensayos clínicos, y las pruebas con medicamentos experimentales que no han probado completa seguridad para pruebas en humanos, pueden estar dentro de los ejemplos más alarmantes de ensayos no-éticos. Por lo antedicho, y sin que sea ésta una regla general, se entiende que los países sede de las compañías farmacéuticas productoras de los fármacos en estudio son el ámbito más adecuado para el desarrollo de la Fase I principalmente, y de las Fases IIa y IIb de las drogas de mayor toxicidad potencial, principalmente los antitumorales y los biológicos. Los tratamientos compasivos en etapas avanzadas de los tumores podrían quedar fuera de estas consideraciones.

- *Ensayos de vacunas con patógenos vivos o atenuados:* Ejemplos diversos señalan la necesidad de esfuerzos continuados para asegurar a la comunidad oportunidades equitativas de beneficios de las inmunizaciones. En los ensayos clínicos en países en desarrollo los niños son especialmente vulnerables como sujetos participantes de investigaciones a causa de la pobreza y la alta carga de enfermedad que sufren. A la vez que los ensayos clínicos en población pediátrica son críticos para el desarrollo o la evaluación de vacunas, se deben extremar los cuidados al considerar la vulnerabilidad de los niños como participantes, de modo que la implementación de dichos ensayos sea ética.

- *Estudios genéticos:* los datos genéticos humanos son datos sensibles por su potencialidad de indicar predisposiciones genéticas de los individuos y contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente al momento de extraer las muestras biológicas. Dado que tales datos pueden tener para la familia, la descendencia, y también para todo el grupo poblacional, consecuencias importantes

Imprenta Oficial - Santa Fe

PROVINCIA DE SANTA FE
PODER EJECUTIVO
REPUBLICA ARGENTINA

que persistan durante generaciones e implicancias desde el punto de vista cultural y social, se recomienda que los datos genéticos y los datos proteómicos humanos sean recolectados, tratados, utilizados y conservados solamente con los fines siguientes:

- diagnóstico y asistencia sanitaria, lo cual incluye la realización de pruebas de cribado o *screening* y predictivas.
- investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico.
- medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, sujetas a la legislación nacional y/o provincial según corresponda.
- cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

Imprenta Oficial - Santa Fe

- *Inclusión de poblaciones vulnerables:* ante grupos de individuos con incapacidad mental o legal para comprender y/o para expresar su voluntad por su condición etaria, social, cultural, educativa o económica desfavorable, se exigirá que se hayan tomado los recaudos necesarios a fin de implementar una protección especial para ellos. El incumplimiento de este requisito podrá derivar en el rechazo del registro y / o autorización del estudio.
- *Fallas de diseño:* Los estudios con fallas de diseño metodológico acarrean el riesgo de no poder brindar resultados válidos, tornando fútil la dedicación de recursos de cualquier origen, y antiética cualquier exposición a cualquier riesgo de las personas participantes. Por lo antedicho, estas fallas llevarán a una objeción que significará en este caso la necesidad de revisar y rediseñar el estudio.

NOTA: *En todos los casos en que se objete inicialmente un protocolo o estudio, se procederá a efectuar una fundamentación de las causales a los investigadores y se evaluarán las contestaciones de los mismos a la objeción planteada. Esto modificará los plazos preaviamente establecidos en la presente.*

Observaciones:

Tras el proceso de revisión, y una vez registrado el estudio que califique para esto, el Comité Provincial de Bioética podrá observar aspectos de la documentación recibida que no se consideren adecuados y solicitar su corrección antes de dar por concluido el proceso de revisión, registro y autorización.

Estas observaciones no consistirán en pedidos de cambios de la estructura del protocolo o la investigación (i.e. relativas al diseño experimental, las dosis de las drogas a utilizar, etc.) pero sí podrán ser pedidos de correcciones a la Hoja de Información del Paciente, a la Hoja de Consentimiento o Asentimiento Informado, que no cumplimenten el conjunto de requisitos considerados en el Formulario A2 disponible en el portal de la provincia.

Este Formulario se ha elaborado en base a lineamientos actuales de la Ética de la Investigación y tiene como fin servir de guía a investigadores, sponsors y patrocinadores para evitar observaciones posteriores a las Hojas de Información al Paciente, Consentimiento Informado y Asentimiento. Como todo material de su tipo, está sujeto a revisión anual y las modificaciones que se introduzcan se harán conocer 3 meses antes de su entrada en vigencia para dar previsibilidad a los interesados.

Imprenta Oficial - Santa Fe

- **Solicitud de ampliación de información:**

El Comité Provincial de Bioética podrá efectuar solicitudes de aclaraciones o ampliación de ítems del Formulario A1 que no se encuentren adecuadamente expresados o completados, aún con posteridad al registro.

Asimismo podrán solicitarse entrevistas con el profesional responsable/investigador en caso de estimarse necesario o conveniente, de acuerdo con decisiones formales del Comité en relación con aspectos tales como los siguientes, entre otros: conformación y experiencia del grupo investigador, los aportes involucrados en la retribución de investigadores, la inserción de la investigación en el espacio público de salud, la continuidad de la provisión de las drogas u otros tratamientos a los pacientes del estudio. En caso de generarse dudas fundadas en cuanto al producto a investigar o protocolo a desarrollar, se podrá solicitar el texto completo del Protocolo y/o bien el Brochure del Investigador. Toda solicitud de ampliación insumirá un tiempo adicional para el trámite.

Formularios

Se anexan a la presente los Modelos de Formularios citados:

- **Formulario A1:** Información General para Registro
- **Formulario A2:** Guía de Requisitos exigibles para Registro de Protocolos.

PROVINCIA DE SANTA FE
PODER EJECUTIVO
REPUBLICA ARGENTINA

- **Formulario B**: Registro de Profesionales Responsables-/Investigadores.
- **Formulario C:** Registro de Centros Médicos/ Centros de investigación.

PROVINCIA DE SANTA FE * PODER EJECUTIVO * REPUBLICA ARGENTINA

Imprenta Oficial - Santa Fe

Provincia de Santa Fe

Poder Ejecutivo

(Modelo) **Formulario de Solicitud de Registro de Investigaciones Clínicas (A1)**

NOTA: El presente formulario tiene carácter de declaración jurada

Fecha: .....

1. **Identificación del proyecto**

1.1. Título.....

.....

.....

.....

1.2. **Investigador principal/coordinador:**

Apellido y Nombres:.....

Perfil profesional:.....Especialidad:.....

Lugar de trabajo:.....

Cargo:.....

Tel/ Fax/ Cel/ e-mail:...../...../...../.....

1.3. **Integrantes del equipo del proyecto:**

Apellido y Nombres	Perfil profesional	Dependencia de trabajo y cargo
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

1.4. **Radicación del proyecto:**

1.4.1.Institución patrocinante[1].....

.....

[1] Institución que respalda el proyecto o es garante de la ejecución del mismo. Alude principalmente al laboratorio patrocinador del estudio.

Imprenta Oficial - Santa Fe

PROVINCIA DE SANTA FE * PODER EJECUTIVO * REPUBLICA ARGENTINA

1.4.2.Institución ejecutora[2].....

.....

2. Impacto del proyecto

2.1. Contribución a la Salud colectiva

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2.2. Contribución a la formación de recursos humanos.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2.3. Perspectivas de utilización de los resultados del proyecto.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Imprenta Oficial - Santa Fe

[2] Refiere a la institución / dependencia / servicio donde se desarrollará el proyecto

3. Programación de actividades

3.1. Fecha prevista de inicio: .....

3.2. Duración total del proyecto. Indicar:

años ..... **meses.....**

4. Presupuesto

4.1. ¿El proyecto cuenta con financiamiento /subsidio de alguna institución / programa.

Sí: especifique fuente y monto total del financiamiento:.....

.....

.....

No cuenta con financiamiento / subsidio

4.2. Si el proyecto prevé el pago por paciente enrolado, especificar el monto:.....

.....

4.3. Si el proyecto prevé algún tipo de aporte al servicio / efector de salud hospitalario involucrado en la investigación, detallar características de los aportes:

en insumos.....

.....

.....

en equipos .....

.....

.....

en recursos humanos[3].....

.....

.....

5. Recursos requeridos para el proyecto (no cubiertos por un eventual financiamiento o subsidio)

Indicar:

Horas semanales dedicadas por el equipo:.....hs.

Especificar tipo de recursos aportados por la institución asistencial y cantidad.

	Tipo de recursos	Cantidad
Insumos	.....	.....

[3] Incluye el pago directo al personal que colabora con el estudio.

Imprenta Oficial - Santa Fe

	.....	.....
	.....	.....
	.....	.....
Equipos	.....	.....
	.....	.....
	.....	.....
Recursos humanos	.....	.....
	.....	.....
	.....	.....

6. **Comité de Ética que evaluó la implementación y seguimiento del protocolo (Adjuntar informe)**

7. **Adjuntar consentimiento informado**

8. **Avales institucionales**

___ **8.1. Aval de la dirección del efector en que se ejecuta el proyecto, firmado por las autoridades de la misma** (Adjuntar nota en la que conste firma, aclaración y cargo).

8.2. Aval del jefe/director de la unidad ejecutora del proyecto, aceptando la evaluación técnica y ética del mismo (Adjuntar nota en la que conste firma, aclaración y cargo).

8.3. Aval del Comité de Docencia e investigación del efector (Adjuntar nota en la que conste firma, aclaración y cargo).

8.4. Compromiso de la dirección de la Institución donde se prevé atender a los participantes de la investigación ante un daño físico, lesiones o consecuencias en la salud, como resultado de la administración (uso) de la medicación del estudio o de un procedimiento del estudio (Adjuntar nota en la que conste firma, aclaración y cargo).

8.5. **Situación ante ANMAT:** (Adjuntar constancia de registro, si correspondiera).

NOTA ACLARATORIA

Informe de finalización: se deberá enviar al Comité en fecha inmediata posterior a la terminación del estudio.

Informe de suspensión, motivo y fecha de la misma: se deberá enviar al Comité en fecha inmediata posterior a la misma.

PROVINCIA DE SANTA FE * PODER EJECUTIVO * REPUBLICA ARGENTINA

Imprenta Oficial - Santa Fe

Provincia de Santa Fe

Poder Ejecutivo

Recepción Comité Provincial de Bioética		
Protocolo N°.....		
.....	.....	.....
Firma	Aclaración	Fecha

.....

FIRMA Y ACLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Imprenta Oficial - Santa Fe

Provincia de Santa Fe

Poder Ejecutivo

GSF Gobierno de Santa Fe

COMITÉ PROVINCIAL DE BIOÉTICA

REQUISITOS A CUMPLIMENTAR PARA EL REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN – FORMULARIO A2

Nº de Registro Provincial:

Patrocinador de la investigación:

Título de la investigación:

Institución:

Investigador responsable:

1- En el Formulario de Solicitud de Registro – A1

Información explícita sobre:
Título, investigador principal, integrantes del proyecto, institución patrocinante, institución ejecutora.
Contribución a la salud colectiva.
Programa de actividades (inicio, duración).
Presupuesto (fuente de financiamiento, montos, pago al investigador, pago por paciente enrolado, etc).
Aval de Comité de Bioética.
Presentación del Consentimiento Informado.
Aval de la Dirección de la Institución.
Compromiso de un establecimiento asistencial específico para la atención ambulatoria / internación de los participantes del estudio en caso de complicaciones, eventos adversos, etc.
Número de Inicio de Trámite para autorización del Ensayo Clínico ante ANMAT (copia de presentación EFCA1).

2- En la hoja de información al paciente

Información explícita sobre:
Objetivos a alcanzar con el estudio y el tratamiento.
Metodología a seguir.
Tratamiento standard disponible y utilización de placebo si lo hubiera.
Beneficios y riesgos esperados del método propuesto para el participante.
Acontecimientos adversos posibles y otros riesgos derivados de la investigación.
Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto.
Riesgos y beneficios de la no-participación en el estudio.
Derecho a no participar y a retirarse libremente del estudio sin ningún perjuicio.
Derecho a ampliar la información según necesidad del participante.
Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance.
Garantía de seguro de daños e indemnización por lesiones o muerte del participante.
Identificación del investigador/médico del estudio responsable de informar al sujeto ante cualquier requerimiento.
Lugar de referencia para la atención ambulatoria/internación del paciente ante requerimientos vinculados con el ensayo.
El grado en que será cubierta su atención médica durante el estudio ante cualquier inconveniente.
Comité de ética que evaluó la investigación.
Si el paciente recibirá algún tipo de compensación u obsequio por su participación.
Lenguaje adecuado y comprensible para la información al paciente.
Declaración sobre la provisión gratuita del producto ensayado en caso de resultar beneficioso o el más apropiado para la condición de salud del participante.

Imprenta Oficial - Santa Fe

PROVINCIA DE SANTA FE * PODER EJECUTIVO * REPUBLICA ARGENTINA

3- En el consentimiento informado

Información explícita sobre:
Titulo de la Investigación o número de protocolo, hojas foliadas.
Lugar para Nombre y apellido del participante, representante legal o testigo y firmas.
Declaración de lectura de la hoja de información y comprensión de la misma.
Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente.
Declaración de haber recibido suficiente información.
Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta.
Declaración de que su participación es voluntaria y competente.
Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio de ningún tipo.
Expresión de libre conformidad.

Imprenta Oficial - Santa Fe

PROVINCIA DE SANTA FE * PODER EJECUTIVO * REPUBLICA ARGENTINA

Provincia de Santa Fe

Poder Ejecutivo

GSF
Gobierno de Santa Fe

COMITÉ PROVINCIAL DE BIOÉTICA

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGADORES (B)

NOTA: El presente formulario tiene carácter de declaración jurada

Fecha:.....

1. **Datos personales**
   - 1.1. Apellido y nombre:
   - 1.2. DNI:
   - 1.3. Fecha de nacimiento:
   - 1.4. Domicilio:
   - 1.5. Teléfonos de contacto:
   - **1.6.** Correo electrónico:

Imprenta Oficial - Santa Fe

2. **Datos profesionales**
   - 2.1. N° de Matrícula profesional:
   - 2.2. Especialidad:
   - 2.3. N° de Matrícula de especialista:
   - **2.4.** Institución donde se desempeña como investigador:

3. **Avales a presentar**
   - 3.1. Adjuntar copia autenticada del título profesional
   - 3.2. Adjuntar copia autenticada de constancia de matriculación
   - 3.3. Adjuntar copia autenticada de especialista
   - 3.3. Adjuntar copia autenticada de CV
   - 3.4. Adjuntar constancia del colegio profesional por la cual no presenta sanciones éticas

PROVINCIA DE SANTA FE * PODER EJECUTIVO * REPUBLICA ARGENTINA

Provincia de Santa Fe

Poder Ejecutivo

GSF
Gobierno de Santa Fe

Recepción Comité Provincial de Bioética		
.....	.....	.....
Firma	Aclaración	Fecha

.....

FIRMA Y ACLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

PROVINCIA DE SANTA FE
PODER EJECUTIVO
REPUBLICA ARGENTINA

Imprenta Oficial - Santa Fe

Provincia de Santa Fe

Poder Ejecutivo

GSF
Gobierno de Santa Fe

COMITÉ PROVINCIAL DE BIOÉTICA

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE INSTITUCIONES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (C)

NOTA: El presente formulario tiene carácter de declaración jurada

Fecha:.....

1. **Datos de la Institución**
   1.1. Nombre de la Institución:
   1.2. Dirección:
   1.3. Ciudad:
   1.4. Teléfonos/ Fax:
   1.5. Correo electrónico:

2. **Recursos Humanos de la institución afectado al área de investigación (Apellido y nombre, profesión, especialidad)**
   2.1. Director / presidente:
   2.2. Investigadores:
   2.3. Secretario administrativo:
   2.4. Consultores de la institución:
   2.5. Otros:

3. **Avales a presentar**
   3.1. Adjuntar copia certificada de habilitación de la institución
   3.2. Adjuntar Reglamento interno
   3.3. Adjuntar Manual de procedimiento
   3.4. Adjuntar copia autenticada de especialista
   3.5. Adjuntar copia autenticada de CV
   3.6. Adjuntar constancia del colegio profesional por la cual no presenta sanciones éticas
   3.7. Adjuntar datos de infraestructura del centro

Imprenta Oficial - Santa Fe

PROVINCIA DE SANTA FE
PODER EJECUTIVO
REPUBLICA ARGENTINA

Provincia de Santa Fe

Poder Ejecutivo

Recepción Comité Provincial de Bioética		
.....	.....	.....
Firma	Aclaración	Fecha

.....

FIRMA Y ACLARACIÓN DEL DIRECTOR/ PRESIDENTE DEL CENTRO

Imprenta Oficial - Santa Fe

PROVINCIA DE SANTA FE * PODER EJECUTIVO * REPUBLICA ARGENTINA