

Comité de Ética de Investigación (CEI IUCS)

French 2464 (1125) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – 4576-6060

E-mail: comitedeetica@barcelo.edu.ar

Web: <https://www.barcelo.edu.ar/comite-de-etica-de-investigacion>

Comité de Ética en Investigación acreditado en GCBA DI 163-DGDIYDP/20

Procedimiento para la Presentación y Evaluación de Proyectos de Investigación

Sedes Regionales LR y ST

Requerimientos formales de presentación

La totalidad de la presentación se deberá presentar en soporte digital para que pueda procederse a su archivo.

A) NOTAS (toda nota debe ir fechada y con firma aclarada, N° de DNI y de Matrícula Profesional si correspondiera del Investigador Principal).

1) Nota de presentación del proyecto del Director del Proyecto, solicitando al Comité de Ética de la Fundación Barceló (CEI IUCS) su evaluación y aclarando si el proyecto se presentará o presentó a una convocatoria o forma parte de una tesis, monografía y/o trabajo final.

2) Nota del Jefe de Servicio/Sector/Departamento en el que se desarrollará el estudio, autorizando la ejecución del mismo en el ámbito físico de la Institución del que es responsable.

3) Nota con la declaración jurada de todos los integrantes del proyecto de investigación en la que todos declaran conocer y respetar los documentos nacionales e internacionales en relación con los principios éticos en investigación biomédica y asumen el compromiso de cumplir con la Declaración de Helsinki (última versión), las Buenas Prácticas Clínicas y la normativa vigente.

4) En los proyectos de investigación clínica en los que participen pacientes y/o voluntarios sanos, solamente en el caso de que el Director del proyecto no fuera médico, se deberá adjuntar nota del médico que se hace responsable de la selección, inclusión prácticas invasivas, seguimiento y tratamiento de los pacientes y voluntarios participantes en el proyecto.

5) Nota del profesional responsable de la selección y seguimiento de los pacientes.

6) En caso de extracción o recolección de muestras biológicas, nota del profesional responsable de la misma haciéndose responsable del acto como de las consecuencias del procedimiento.

B) ANTECEDENTES DEL DIRECTOR DEL PROYECTO Y DE LOS INTEGRANTES DEL GRUPO DE INVESTIGACION:

Comité de Ética de Investigación (CEI IUCS)

French 2464 (1125) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – 4576-6060

E-mail: comitedeetica@barcelo.edu.ar

Web: <https://www.barcelo.edu.ar/comite-de-etica-de-investigacion>

Comité de Ética en Investigación acreditado en GCBA DI 163-DGDIYDP/20

1) CV (firmado y fechado) del director del proyecto y de todos los integrantes del equipo de investigación en el que consten:

a) datos personales, b) Títulos, c) Antecedentes científicos últimos 10 años (participación en proyectos de investigación como directores y como integrantes, publicaciones, presentaciones en congresos, formación de recursos humanos, membresías, distinciones, etc); d) Antecedentes docentes, e) Antecedentes profesionales (ejercicio laboral de la profesión); f) Constancia de capacitación en Ética en la Investigación; g) Información sobre entrenamiento en investigación clínica y Buenas Prácticas Clínicas (BPC); h) Fotocopia de las matrículas profesionales del IP y de los demás integrantes del equipo (nacional y/o provincial cuando correspondiera);

El CV podrá ser presentado en el sistema Cvar, utilizado para presentaciones en la SECYT del IUCS. Todo CV presentado al CEI IUCS será archivado por el mismo y mantendrá una vigencia de 18 meses, no siendo necesaria su nueva presentación si se presentara para evaluación otro proyecto integrado por los mismos investigadores durante el lapso mencionado.

Indicar y detallar las funciones y el rol que desempeñarán cada uno de los integrantes que participan del proyecto.

C) FORMULARIOS

1) Formulario de Declaración Jurada para el IP y de su Equipo de Investigación firmada y fechada (Anexo 2, punto 3A)

2) Formulario de categorización de riesgo en las investigaciones clínicas.

D) PRESENTACION DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

El Proyecto puede ser copia del presentado a una convocatoria de la SECYT del IUCS y debe contener:

a) Título, resumen, justificación de la investigación, antecedentes, hipótesis, objetivos primarios y secundarios, diseño metodológico, tamaño muestral con justificación estadística, criterios de inclusión y exclusión y selección de la muestra, cronograma de trabajo y ejecución, fuentes de financiamiento.

Comité de Ética de Investigación (CEI IUCS)

French 2464 (1125) Ciudad Autónoma de Buenos Aires – 4576-6060

E-mail: comitedeetica@barcelo.edu.ar

Web: <https://www.barcelo.edu.ar/comite-de-etica-de-investigacion>

Comité de Ética en Investigación acreditado en GCBA DI 163-DGDIYDP/20

b) Formulario del Consentimiento Informado para los pacientes y/o voluntarios sanos que incluirá el otorgamiento de su consentimiento libre y esclarecido, el cual se documentará mediante dos escritos: una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento (*ver Anexo I “Recomendaciones para la elaboración de la hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento”*)

c) Para la presentación de proyectos que incluyan protocolos de investigaciones con utilización de nuevos fármacos con acción terapéutica, se deberá incluir información adicional que se informa en el Anexo II *“Recomendaciones para la presentación de proyectos que incluyan protocolos de investigación con utilización de fármacos o compuestos naturales con acción terapéutica”*

d) En los casos en los que el CEI evalúe un proyecto que se ejecute en más de un centro de investigación se deberán presentar la información y constancias generales y las específicas para cada centro en el que se ejecuten partes del proyecto.

NOTA: *El CEI-IUCS extenderá a nombre del Director del proyecto una constancia, enviada a la dirección electrónica del mismo, acusando la recepción del proyecto de investigación y su ingreso al proceso de evaluación, para ser presentada ante quien corresponda.*