

Guía de Procedimiento para la Inscripción de Protocolos de Investigación

CON evaluación del Consejo Provincial de Ética ¹

Revise si su protocolo requiere la evaluación del Consejo Provincial de Ética según la Resolución 2583 /09, 2334/15)

Paso 1: PRE INSCRIPCION Evaluación del protocolo

1. El Investigador Principal elevará la documentación correspondiente al Comité Ética.

Paso 2: Inscripción investigador

2. Inscripción del Investigador en el REPRIS, por única vez- **Formulario Registro de Investigador²**
3. El formulario Registro de Investigador se deberá completar, imprimir y firmar dos copias, las que posteriormente se llevarán a la DICyT para su notificación.
4. El investigador recibirá por única vez una clave que le permitirá acceder y cargar y modificar todos los datos de los protocolos que estén bajo su responsabilidad.

Paso 3: Inscripción del protocolo

5. El Investigador Principal es la única persona autorizada a inscribir el Protocolo en el RePRIS, sólo cuando obtenga la evaluación aprobada o aprobada con enmienda del Comité correspondiente. Deberá imprimir tres copias del mismo. **Esta inscripción tiene carácter de Declaración Jurada, por lo tanto la actualización de la información acerca del avance del estudio es responsabilidad del Investigador Principal.**
6. Cada una de las copias deberá contar con la firma del investigador principal (sello matricula) y el Responsable Asistencial de la Institución donde se realizará la investigación (sello correspondiente).
7. Los protocolos que reciban patrocinio privado deben pagar arancel de inscripción correspondiente al equivalente a US\$ 1000 (Res.2583/ 09 y Disp.5/2010. Ministerio de Salud Mendoza) según cotización del BCRA al día de la operación.

Las transferencias deben realizarse a la siguiente cuenta:

BANCO NACION ARGENTINA SUCURSAL 2400- 35601093/83

¹ Resolución 2583/09

Actualizado 4 de abril de 2016

² www.salud.mendoza.gov.ar Equipos de Salud/Investigación/Regulación

CBU 0110356220035601093832.

Cta. Corriente ASOCIACION COOPERADORA CUENTA REPRIS

Banco de la Nación Argentina

Sucursal 2400 (Necochea esq. 9 de julio-Ciudad-Mendoza-Argentina, 5500)

IVA EXENTO

INGRESOS BRUTOS EXENTO

CUIT: 33-63090141-9

Enviar comprobante de la transferencia a registrodeinvestigadores@mendoza.gov.ar con el número de protocolo.

8. El Investigador debe retirar el recibo de pago en la Asociación Cooperadora del Hospital Central (Alem y Salta) con la impresión del formulario de inscripción del protocolo y el comprobante de depósito o transferencia.

9. Las tres copias del formulario de inscripción del protocolo, con las firmas correspondientes³, más los recibos obtenidos por el pago del registro se deben presentar ante la DICyT (San Martín 601).

10. La documentación mencionada: **Formulario Registro de Investigador, Registro de la Investigación (RePRIS) y si corresponde el recibo del Pago de Inscripción**, deben ser entregadas en la DICyT (San Martín y Rondeau 2º PISO), para la firma de la autoridad de competencia, en un lapso de 48hs **salvo que el Investigador** tenga registros de Investigación desactualizados (ítem 5) o que se adeude documentación de otros trámites administrativos en la DICyT:

1. Original Patrocinador
2. Copia: Se la queda el IP.
3. Copia: Se queda en la DICyT

11. Si el protocolo se realizará en un efector público se le solicita que lea también el documento Procedimiento Carta Acuerdo.

Paso 4: Evaluación del protocolo para población vulnerable

³ Director de la Institución, Director del Proyecto (cada uno con el sello correspondiente)

1. El Investigador Principal elevará la documentación al Comité correspondiente (Ética; Docencia e Investigación en salud)
2. El Comité evaluará dicha documentación y se expedirá: aprobado, aprobado con enmiendas o rechazando el protocolo.
3. Para los casos particulares de los protocolos comprendidos en la Resolución 2583/09, que obtengan la aprobación o aprobación con enmiendas, el Comité será el responsable de elevar el Protocolo al Comité Provincial de Ética e Investigación en salud –CoPEIS-. **Sólo se remitirá al CoPEIS protocolos aprobados o aprobados con enmiendas⁴.**
4. Para presentar la documentación en el COPEIS se recomienda ver ficha de presentación y cronograma de reuniones del mismo en el anexo 1.
5. Una vez recibida la documentación en el CoPEIS y según cronograma, este realizará una evaluación de la misma y recomendará o no su desarrollo en un Acta.
6. La DICyT emitirá **Disposición de autorización ó no autorización de inicio del Protocolo** de acuerdo a lo evaluado según la respectiva documentación respaldatoria.
7. **Ningún Protocolo que según la Res 2583/09, en todo su articulado, que requiera evaluación del COPEIS podrá iniciarse sin la Disposición de autorización de inicio** aunque cuente con la aprobación de un CEIS.

⁴ Toda instancia de **intercambio de información respecto de un protocolo se realiza entre el CEIS y el CoPEIS**, no es tarea del investigador principal elevar ni presentar los protocolos ante el COPEIS.

**CHECK LIST PARA LA RECEPCION DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA POR EL COPEIS**

Nombre investigador Principal:.....

Teléfono de contacto:

NRO PRIMARIO: NRO PROTOCOLO: Nombre del Estudio:

.....
.....
.....
.....
.....

Todos los documentos solicitados en este listado deben estar acompañados de la carátula correspondiente y en el orden solicitado.

	a) Acta de evaluación del CEIS (detallando toda la documentación que han revisado)
	b) Copia del registro del protocolo en el REPRIS y del pago correspondiente.
	c) Protocolo de Investigación y enmiendas si las hubiera completo: brochure, metodología, etc.
	d) Material previsto para el reclutamiento de participantes de la investigación: avisos, difusión oral, etc., cuando corresponda.
	e) Modelo de Consentimiento Informado y /o Asentimiento específico a utilizar en o los Centros donde se desarrollará la investigación. Descripción del proceso para documentar y registrar la obtención del Consentimiento Informado.
	f) Documentación a entregar a los participantes de la investigación (Cartillas con teléfonos de contacto, Diarios del Paciente, Material de información, etc.,) cuando corresponda
	g) Póliza de seguro de daños, compañía con sede en el país y número de inscripción en el Registro Nacional de Seguros.

**IMPORTANTE ESTE DOCUMENTO ES LA PRIMERA CARATULA DE LOS DOCUMENTOS
ENTREGADOS AL MOMENTO DE PRESENTAR ESTA DOCUMENTACIÓN**

**No se aceptara documentación incompleta (sin excepción) La documentación en su
totalidad debe estar en idioma español**