

ANEXO I

ELEMENTOS MÍNIMOS QUE DEBE CONTENER EL DICTAMEN DE APROBACIÓN Y/O RECHAZO – PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

En la elaboración de los dictámenes de aprobación y/o rechazo de proyectos de investigación en salud, deben estar presentes los siguientes ítems:

1. Nombre del CEI / papel membretado
2. Título completo del Protocolo
3. Patrocinador (*si corresponde*).
4. Investigador principal
5. Institución sede de la investigación
6. Constancia de recepción y revisión de:
 - a. Autorización de la Dirección de la Institución (*si corresponde, conforme POE*)
 - b. Autorización de Jefe superior (*si corresponde*)
 - c. Pedido de subrogación (*si corresponde*)
 - d. Manual del Investigador / monografía del producto de investigación (*si corresponde*)
 - e. Acuerdo financiero entre patrocinador/investigador/institución (*si corresponde*).
 - f. Modelo de convenio entre patrocinador/investigador/Ministerio de Salud (*efectores públicos GCBA – si corresponde*)
 - g. Documentación del patrocinador a fin de acreditar la personería y competencia de quien suscribirá el convenio de investigación con el Ministerio de Salud. (*efectores públicos GCBA – si corresponde*)
 - h. Póliza de seguro (*si corresponde*)
 - i. Declaración jurada del Investigador Principal (Anexo III Resolución N.º 404/MSGC/13)
 - j. CV del investigador principal
7. Discusión y detalle de comunicaciones previas a la aprobación y/o rechazo, referidas a aspectos éticos de la investigación, incluidos la justificación del uso de placebo (*si corresponde*), acceso a métodos anticonceptivos (*si corresponde*), acceso post-estudio (*si corresponde*) y/o participación de población vulnerable (*si corresponde*).
8. Enumeración de los documentos aprobados, con fecha y número de versión
9. Constancia de la evaluación de la documentación que avala las calificaciones del investigador principal: CV, título, matrícula, capacitación en buenas prácticas clínicas, o ética de investigación. Título de especialista, residencia completa o postgrado en la especialidad de la enfermedad en estudio.
10. Evaluación de las características y adecuación del centro de investigación
11. Vigencia del dictamen

12. Obligaciones del investigador principal (informes de avance, desvíos, eventos adversos, pedido de re-aprobación, presentación de enmiendas)
13. Plan del CEI para revisión continua
14. Firma del presidente u otra persona autorizada del CEI
15. Lista fechada de los miembros del Comité incluyendo nombre, fecha de nacimiento, sexo, profesión u ocupación, posición en el Comité y relación con la institución



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Anexo I - Elementos Mínimos del Dictamen

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.