



BUENOS AIRES

**RESOLUCION 4106/2009
MINISTERIO DE SALUD**

Formulario de solicitud para la realización de investigaciones clínicas INCLIN y el formulario de evaluación del Comité de Ética Central ECEC.
Del: 21/10/2009; Boletín Oficial 03/03/2010

VISTO la necesidad de adoptar medidas tendientes a la implementación del procedimiento de aprobación de los protocolos de investigación, y

CONSIDERANDO

Que mediante Ley N° 11.044 y su reglamentación, aprobada por Decreto N° 3.385/08, se establecen los requisitos a los que deberán responder las investigaciones practicadas sobre sujetos humanos, entre los que se menciona la aprobación de los Comités de Ética y de Investigación del Establecimiento o Institución de salud que se trate;

Que asimismo se exige la autorización de la Institución de salud en la cual se realicen las investigaciones, y la de esta jurisdicción en los supuestos contemplados en los artículos 23, 28 y 34 de la citada Ley;

Que el Decreto 3.385/08 exige la evaluación y autorización del Comité de Ética Central respecto de aquellas investigaciones que comprendan a determinadas poblaciones, entre los que se enumeran a los menores de dieciocho años, los discapacitados y a los grupos subordinados entre otros;

Que con el objeto de obtener la aprobación ministerial de los respectivos protocolos, los investigadores deberán dar inicio a un procedimiento administrativo por ante la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS);

Que la presente medida se dicta a los efectos de adoptar criterios unánimes y agilizar las tramitaciones que se someterán a consideración de esta autoridad;

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 46 de la Ley N° 11.044;

Por ello,

**EL MINISTRO DE SALUD,
RESUELVE:**

Artículo 1° - Aprobar el formulario de solicitud para la realización de investigaciones clínicas INCLIN y el formulario de evaluación del Comité de Ética Central ECEC, que como Anexos 1 y 2 respectivamente pasan a formar parte integrante de la presente.

Art. 2° - Aprobar la categorización de las investigaciones en salud según su nivel de riesgo conforme se detalla en el Anexo 3 de la presente.

Art. 3° - Establecer que una vez presentada la documentación respectiva, la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud deberá expedirse en el término de 90 (noventa) días hábiles a contar de la fecha de iniciación del trámite. Dicho plazo podrá ser suspendido toda vez que se realicen objeciones y hasta tanto el interesado haga entrega del total de la documentación y/o cumplimente todas las observaciones y/o aclaraciones solicitadas.

Art. 4º - Dejar establecido que la Institución a los efectos de dar cumplimiento con la contratación del seguro de carácter asistencial e indemnizatorio requerido por el artículo 8 del Decreto N° 3.385/08 podrá presentar al momento de iniciar el respectivo trámite de aprobación por ante la CCIS, constancia extendida por la entidad aseguradora que acredite la asegurabilidad de los riesgos derivados de la investigación.

Art. 5º - Una vez aprobado el respectivo protocolo el investigador deberá acreditar en el plazo de 10 días contados a partir de la notificación de la resolución aprobatoria, la celebración del respectivo contrato, bajo apercibimiento de suspensión de la investigación.

Art. 6º - En caso que la investigación comprenda a mujeres en edad fértil juntamente con la documentación exigida en el artículo 9º del Decreto N° 3.385/08, se deberá acreditar la ausencia de embarazo mediante pruebas de alta sensibilidad diagnóstica.

Art. 7º - Las mujeres en edad fértil que formen parte de estudios de investigación experimentales deberán recibir información respecto de la necesidad de evitar la concepción durante el plazo de que determine el protocolo y a su vez asumirán el compromiso escrito de utilizar los métodos anticonceptivos que el protocolo establezca.

Art. 8º. Registrar, comunicar. Cumplido, archivar.

Claudio Zin

ANEXO

REPUBLICA ARGENTINA GOBIERNO  Ministerio de Salud Buenos Aires LA PROVINCIA	SOLICITUD DE REALIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ALCANCE DE LA CCIS MINISTERIO DE SALUD PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ANEXO I
--	--	---------

LEY 11.044 -- DECRETO 3.385/08

SOLICITANTE (PERSONA, INDIVIDUAL, COMPAÑÍA, INSTITUCIÓN U ORGANIZACIÓN QUE
TIENE LA RESPONSABILIDAD DE INICIO, MANEJO Y/O FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO)

TÍTULO DEL PROTOCOLO:

TIPO DE ESTUDIO:

☐ NUEVO MÉTODO DE PREVENCIÓN

☐ NUEVO MÉTODO DE DIAGNÓSTICO

☐ NUEVO MÉTODO DE TRATAMIENTO

☐ NUEVO MÉTODO DE REHABILITACIÓN

FORMULARIO INCLUIDO ANEXO 1	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN INFORMACIÓN – DOCUMENTO
	ÍNDICE DE DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO
1	DEL SOLICITANTE • INVESTIGADOR INDIVIDUAL • COMPAÑÍA • INSTITUCIÓN DE SALUD • ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO EN REPRESENTACIÓN DE UNA COMPAÑÍA • ORGANIZACIÓN (FUNDACIONES, SOCIEDADES CIENTÍFICAS, ETC.)
2	DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN E INVESTIGADORES
3	DE LOS COMITÉ DE ÉTICA QUE APROBARON EL ESTUDIO
4	DE LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

DEL SOLICITANTE

1.1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

1.2. CARÁCTER (PERSONA, INDIVIDUAL, COMPAÑÍA, INSTITUCIÓN U ORGANIZACIÓN QUE TIENE LA RESPONSABILIDAD DE INICIO, MANEJO Y/O FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO)

1.3. DOMICILIO LEGAL:

CALLE Y
NÚMERO:

LOCALIDAD

CÓDIGO
POSTAL

PROVINCIA

TELÉFONO

FAX.

1.4. DIRECCIÓN TÉCNICA (EN CASO DE COMPAÑÍA):

1.4.1. APELLIDO Y NOMBRE

1.4.2. MATRÍCULA PROFESIONAL:

NACIONAL..

PROVINCIAL.....

1.4.3. DOCUMENTO DE IDENTIDAD

1.5. DIRECTOR MÉDICO (EN CASO DE COMPAÑÍA, INSTITUCIONES U ORGANIZACIONES)

1.5.1. APELLIDO Y NOMBRE

1.5.2. MATRÍCULA PROFESIONAL:

NACIONAL

PROVINCIAL

1.5.3. DOCUMENTO DE IDENTIDAD

1.6 ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC) (SI APLICA)

1.6.1. NOMBRE O RAZÓN
SOCIAL

1.6.2. DOMICILIO LLGAL

CALLE Y
NÚMERO:

LOCALIDAD:

CÓDIGO
POSTAL

PROVINCIA:

TELÉFONO:

FAX:

E-MAIL:

1.6.3. DATOS DEL DIRECTOR DE LA OIC

APELLIDO Y
NOMBRE

DOCUMENTO DE
IDENTIDAD:

1.6.4. DESCRIPCIÓN DE LA DELEGACIÓN DE TAREAS QUE LE HA EFECTUADO EL
PATROCINADOR DEL ESTUDIO (SE DEBE ADJUNTAR DOCUMENTACIÓN PROBATORIA)

2. DE LOS INVESTIGADORES Y LAS INSTITUCIONES DE SALUD CON FUNCIÓN DE INVESTIGACIÓN DONDE SE LLEVARÁ A CABO EL ESTUDIO (COMPLETAR UNA HOJA POR CADA INSTITUCIÓN)

2.1 INSTITUCIÓN DE SALUD

2.1.1 NOMBRE O
RAZÓN SOCIAL

2.1.2
DOMICILIO
LEGAL

CALLE Y
NÚMERO

LOCALIDAD

CÓDIGO
POSTAL

2.1.3
DEPENDENCIA

PROVINCIAL
PRIVADO

OTRA SOCIAL

MUNICIPAL

NACIONAL

TELÉFONO

FAX

E-MAIL

2.1.4 RESPONSABLE DE LA
INSTITUCIÓN DE SALUD

2.2 INVESTIGADOR PRINCIPAL: (COMPLETAR UNA HOJA POR CADA INVESTIGADOR PRINCIPAL)

2.2.1 APELLIDO Y
NOMBRE

2.2.2 MATRÍCULA
PROFESIONAL

NACIONAL..... PROVINCIAL.....

2.2.3 CUIL /
CUIT

2.2.4
DIRECCIÓN

TELÉFONO

FAX

E-MAIL:

6

**3. DE LOS COMITÉS DE ÉTICA INSTITUCIONALES QUE APROBARON LAS
INVESTIGACIONES (COMPLETAR UNA HOJA POR CADA COMITÉ EVALUADOR)**

3.1 NOMBRE O
RAZÓN SOCIAL DE
LA INSTITUCIÓN

3.2 TELÉFONO
DEL COMITÉ

FAX

E-MAIL

3.3 NOMBRE DEL PRESIDENTE
DEL COMITÉ

	4. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA
A	COMPROBANTE DE PAGO DEL ARANCEL (SI APLICA, VER EXCEPCIONES DE PAGO EN GUÍA DE PROCEDIMIENTOS) O NOTA SOLICITUD EXCEPCIÓN PAGO ARANCEL (ANEXO 5)
B	ACREDITACIÓN DE REPRESENTACIÓN DE TERCEROS (SI APLICA)
C	DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO
C.1	CURRÍCULUM VITAE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL DE CADA INSTITUCIÓN
C.2	DECLARACIÓN JURADA DE LOS INVESTIGADORES DE CADA INSTITUCIÓN (ANEXO 2)
C.3	COMPROMISO ESCRITO DE PROVEER TRATAMIENTO Y COMPENSAR LOS DAÑOS QUE PUEDIERAN SUFRIR LOS PARTICIPANTES DE LA INVESTIGACIÓN (ANEXO 3)
C.4	AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE ÉTICA DE LAS INSTITUCIONES DONDE SE REALIZARÁN EL ESTUDIO (DOCUMENTACIÓN ORIGINAL O FOTOCOPIA AUTENTICADA) Aquellos Instituciones que no cuenten con Comité de Docencia e Investigación, deberán solicitar la aprobación del Comité de Ética Institucional, que este cumpla ambas funciones. Aquellos Instituciones que no cuenten con Comité de Ética Institucional, podrán subrogar a otro Comité de Ética Institucional Provincial geográficamente cercano. Deberá adjuntarse la carta de aceptación de subrogación de la autoridad máxima de la Institución explicando los motivos de la misma (documentación original o fotocopia autenticada).
C.5	AUTORIZACIÓN DE LA MÁXIMA AUTORIDAD DE LAS INSTITUCIONES (DOCUMENTACIÓN ORIGINAL O FOTOCOPIA AUTENTICADA) (ANEXO 4)
C.6	SEGURO DE CARÁCTER ASISTENCIAL E INDEMNIZATORIO DE UNA COMPAÑÍA HABILITADA POR LA SUPERINTENDENCIA DE SEGUROS DE LA NACIÓN
C.7	RESPONSABILIDAD FINANCIERA DE LA INVESTIGACIÓN Y FOTOCOPIA AUTENTICADA DEL CONTRATO DE LAS PARTES
D	CARPETA O FOLLETO DEL INVESTIGADOR (BROCHURE) (ANEXO 1)
L	PROTOCOLO EN ESPAÑOL LINGÜJA ORIGINAL (ANEXO 1)

L 1	CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑOL L IDIOMA ORIGINAL
L 2	FORMULARIO DE REGISTRO CLÍNICO
E 3	AVISO DE RECLUTAMIENTO Y/O OTRA INFORMACIÓN QUE SERÁ ENTREGADA AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN
F	PARTICIPACIÓN DE MENORES ESPECIFIQUE.....
G	PARTICIPACIÓN DE EMBARAZADAS/MUJERES EN TRABAJO DE PARTO/ALUMBRAMIENTO/PUERPERAS/EMBRIONES/FETOS/RECÉN NACIDOS ESPECIFIQUE.....
H	PARTICIPACIÓN DE GRUPOS SUBORDINADOS O DE DISCAPACITADOS VOLUNTARIOS ESPECIFIQUE.....
I	ESTUDIOS CON MEDICACIÓN ONCOLÓGICA ESPECIFIQUE

FORMULARIO ECEC 01
ANEXO A

SOLICITUD DE REALIZACIÓN DE
INVESTIGACIONES DEL ÁMBITO
DE APLICACIÓN Y ALCANCE DEL
COMITÉ DE ÉTICA CENTRAL
MINISTERIO DE SALUD
PROVINCIA DE BUENOS AIRES

ANEXO II

LEY 11.044 – DECRETO 3.385/08

SOLICITANTE (PERSONA, INDIVIDUAL, COMPAÑÍA, INSTITUCIÓN U ORGANIZACIÓN QUE
TIENE LA RESPONSABILIDAD DE INICIO, MANEJO Y/O FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO)

TÍTULO DEL PROTOCOLO:

TIPO DE ESTUDIO:

OBSERVACIONALES

1	DATOS DE GRUPOS	DESCRIPTIVOS
		ANALÍTICOS

2	DATOS DE INDIVIDUOS	DESCRIPTIVOS
		ANALÍTICOS

ESTUDIOS DE CORTE TRANSVERSAL

REPORTES Y SERIE DE CASOS

ESTUDIO DEL COHORTAL

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES

FORMULARIO INCLIN 01 ANEXO 1	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN INFORMACIÓN – DOCUMENTO
1	ÍNDICE DE DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO DEL SOLICITANTE • INVESTIGADOR INDIVIDUAL : • COMPAÑÍA : • INSTITUCIÓN DE SALUD : • ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO EN REPRESENTACIÓN DE UNA COMPAÑÍA . • ORGANIZACIÓN (FUNDAACIONES, SOCIEDADES CIENTÍFICAS, ETC.).
2	DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN E INVESTIGADORES
3	DE LOS COMITÉ DE ÉTICA QUE APROBARON EL ESTUDIO
4	DE LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

1. DEL SOLICITANTE

1.1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: |

1.2. CARÁCTER (PERSONA, INDIVIDUAL, COMPAÑÍA, INSTITUCIÓN U ORGANIZACIÓN QUE TIENE LA RESPONSABILIDAD DE INICIO, MANEJO Y/O FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO)

1.3. DOMICILIO LEGAL:

CALLE Y
NÚMERO

LOCALIDAD

CÓDIGO
POSTAL

PROVINCIA

TELÉFONO

FAX

1.4. DIRECCIÓN TÉCNICA (EN CASO DE COMPAÑÍA):

**1.4.1. APELLIDO Y
NOMBRE**

**1.4.2. MATRÍCULA
PROFESIONAL:**

NACIONAL

PROVINCIAL

**1.4.3. DOCUMENTO DE
IDENTIDAD**

1.5. DIRECTOR MÉDICO (EN CASO DE COMPAÑÍA, INSTITUCIONES U ORGANIZACIONES)

1.5.1. APELLIDO Y NOMBRE |

**1.5.2. MATRÍCULA
PROFESIONAL:**

NACIONAL

PROVINCIAL

**1.5.3. DOCUMENTO DE
IDENTIDAD**

1.6. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC) (SI APLICA)

**1.6.1. NOMBRE O RAZÓN
SOCIAL** |

1.6.2. DOMICILIO LEGAL

CALLE Y NÚMERO

LOCALIDAD

CÓDIGO
POSTAL

PROVINCIA

TELÉFONO

FAX

E-MAIL

1.6.3. DATOS DEL DIRECTOR DE LA OIC

APELLIDO Y
NOMBRE

DOCUMENTO DE
IDENTIDAD

**1.6.4. DESCRIPCIÓN DE LA DIFUSIÓN DE TARIFAS QUE SE HA EFECTUADO FI
PATROCINADOR DEL ESTUDIO (SE DEBE ACJUNTAR DOCUMENTACIÓN PROBATORIA)**

2. DE LOS INVESTIGADORES Y LAS INSTITUCIONES DE SALUD CON FUNCIÓN DE INVESTIGACIÓN DONDE SE LLEVARÁ A CABO EL ESTUDIO (COMPLETAR UNA HOJA POR CADA INSTITUCIÓN)

2.1 INSTITUCIÓN DE SALUD

2.1.1 NOMBRE O
RAZÓN SOCIAL

2.1.2
DOMICILIO
LEGAL

CALLE Y
NÚMERO

LOCALIDAD

CÓDIGO
POSTAL

2.1.3 PROVINCIAL MUNICIPAL NACIONAL
DEPENDENCIA PRIVADO GUARA SOCIAL

TÉLEFONO

FAX

E MAIL

2.1.4 RESPONSABLE DE LA
INSTITUCIÓN DE SALUD

2.2 INVESTIGADOR PRINCIPAL: (COMPLETAR UNA HOJA POR CADA INVESTIGADOR PRINCIPAL)

2.2.1 APELLIDO Y NOMBRE

--

2.2.2 MATRÍCULA PROFESIONAL:

NACIONAL..... PROVINCIAL.....

2.2.3 CUIL/ CUIT

--

2.2.4

DIRECCIÓN:

--

TELÉFONO

--

FAX

--

E-MAIL:

--

3. DE LOS COMITÉS DE ÉTICA INSTITUCIONALES QUE APROBARON LAS INVESTIGACIONES (COMPLETAR UNA HOJA POR CADA COMITÉ EVALUADOR)

3.1 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE LA INSTITUCIÓN:

--

3.2 TELÉFONO DEL COMITÉ:

--

FAX:

--

E-MAIL:

--

3.3 NOMBRE DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ

--

4. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

A DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

A.1 CARPETA O FOLLETO DE INVESTIGADOR (BROCHURE) en inglés

A.2 PROTOCOLO EN ESPAÑOL E IDIOMA ORIGINAL en inglés

A.3	CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑOL E IDIOMA ORIGINAL
A.4	FORMULARIO DE REGISTRO CLÍNICO
A.5	AVISO DE RECLUTAMIENTO Y/O OTRA INFORMACIÓN QUE SEFRÁ ENTREGADA AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN
A.6	CURRICULUM VITAE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DE CADA INSTITUCIÓN
A.7	DECLARACIÓN JURADA DE LOS INVESTIGADORES (ANEXO 2)
A.8	ALIZACIÓN DEL COMITÉ DE DEGENCIA E INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE ÉTICA DE LAS INSTITUCIONES DONDE SE REALIZARÁN EL ESTUDIO (DOCUMENTACIÓN ORIGINAL O FOTOCOPIA AUTENTICADA). Aquellas instituciones que no cuenten con Comité de Deencia e Investigación deberán acreditar en la aprobación de Comité de Ética Institucional, que este cumple ambas funciones. Aquellas instituciones que no cuenten con Comité de Ética Institucional podrán surogar a otro Comité de Ética Institucional Provincial geográficamente cercano. Deberá adjuntarse a carta de aceptación de subrogación a autoridad máxima de la Institución explicando las razones de la misma (documentación original o fotocopia autenticada)
A.9	ALIZACIÓN DE LA MÁXIMA AUTORIDAD DE LA INSTITUCIÓN (DOCUMENTACIÓN ORIGINAL O FOTOCOPIA AUTENTICADA) (ANEXO 4)
A.10	COMPROMISO ESCRITO DE PROVEER TRATAMIENTO Y COMPENSAR LOS DAÑOS QUE PUEDAN SUFRIR LOS PARTICIPANTES DE LA INVESTIGACIÓN (ANEXO 3)
A.11	RESPONSABLE FINANCIERO DE LA INVESTIGACIÓN Y COPIA AUTENTICADA DEL CONTRATO DE LAS PARTES
B	PARTICIPACIÓN DE MENORES ESPECIFICAR QUE
C	PARTICIPACIÓN DE EMBARAZADAS/MUJERES EN TRABAJO DE PARTO/ALUMBRAMIENTO/PUERPERIO/ALIMENTACIÓN DEL/LOS NIÑO(S) NACIDO(S) ESPECIFICAR QUE
D	PARTICIPACIÓN DE GRUPOS SUBORDINADOS O DE DISCAPACITADOS MENTALES ESPECIFICAR QUE
E	ESTUDIOS CON MEDICACIÓN ONCOLÓGICA ESPECIFICAR QUE

EVALUACIÓN DE RIESGOS EN INVESTIGACIÓN EN SALUD

Investigación sin riesgo	Se entiende como investigaciones en Salud sin riesgo aquellas en las cuales no se realiza ninguna intervención en variables fisiológicas, psicológicas o sociales en las personas que participan en las mismas. Estudios observacionales (no experimentales) ya sea de individuos o grupos, descriptivos y analíticos • Estudio de Corte Transversal • Reporte y Serie de Casos • Estudio de Cohorte • Estudio Casos y Contrastes
Investigación con riesgo mínimo	Se entiende como investigaciones de Salud con riesgo mínimo aquellas en las cuales se llevan a cabo registros de datos por medio de procedimientos diagnósticos de rutina (físicos o psicológicos) y si los resultados sólo dar un impacto muy pequeño y pasajero sobre la salud o confort. • Ej.: ECG, TAC, audiometría, termografía, ecografía, extracción dentaria, sanguinías (frecuencia máxima 2 por semana), ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales, utilización de medicamentos o especialidades medicinales autorizadas de empleo común y amplio margen terapéutico, test de memoria realizados a demeritos, cuestionario que involucre aspectos sensibles del individuo: alcohol, drogas ilícitas, preferencias y conductas sexuales, infección por VIH, etc.
Investigación con riesgo mayor	Se entiende como investigaciones en Salud con riesgo mayor aquellas en las cuales se llevan a cabo estudios experimentales (ensayos clínicos de campo y comunitarios) en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Incluye los estudios en los que hay peligro de ocasionar la muerte, o de poner en peligro la vida, la identidad o la integridad de las personas, por diversas vías y en particular por la probabilidad de causar anomalías o malformaciones congénitas, incapacidades significativas o persistentes, lesiones prolongadas o daños permanentes en las personas o en las generaciones futuras. • Ej.: estudios con especialidades medicinales o medicamentos nuevos, nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos, preventivos o de rehabilitación, procedimientos invasivos (punción lumbar, cateterismo, biopsia de cerebro) o utilización de placebo, o medicamentos con ventana terapéutica estrecha.