

Ministerio de
Salud



Gobierno de
JUJUY

Expte. N° 779-43/13

RESOLUCION N°

012565

-S.-

SAN SALVADOR DE JUJUY,

19 SEP 2013

VISTO:

La Resolución N° 11039-S-2012 del 7 de marzo del 2013 y la Resolución N° 3-DGIS-1, de Adhesión a la Resolución 1480/11, Guía para Investigaciones con Seres Humanos y Disposición N° 6677. Régimen de Buenas Prácticas para Investigación en Farmacología Clínica, elaboradas en base a diferentes pautas internacionales por ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación; y

CONSIDERANDO:

Que la Dirección General de Investigación de la Salud, tiene entre sus funciones las cuestiones vinculadas a la Evaluación y el Registro de Investigaciones con seres humanos, en el marco de la normativa nacional y provincial vigente.

Que la Evaluación de las Investigaciones de la Salud en Jujuy, se realizan en el marco de la Ley Provincial N° 5009/05 y su Decreto N° 3815/05 y en armonización a las nacionales de ANMAT y del Ministerio de Salud y Ministerio de Justicia de la Nación.

Que en virtud de las nuevas Políticas de Investigación de la Salud, aclamadas por OPS y OMS, se ha adherido jurisdiccionalmente a la Resolución 1480/11 ANMAT. Guía para Investigaciones con Seres Humanos. y Disposición N° 6677 ANMAT. Régimen de Buenas Prácticas para Investigación en Farmacología Clínica. Ministerio de Salud de la Nación.

Que la información de las personas que participan en la generación del conocimiento debe ser protegida en el ámbito de la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales, Decreto 1558/2001 Reglamentario de la Ley N° 25.326 y Disposición 6/2008 del Ministerio de Justicia de la Nación.

Que las Evaluación de las Investigaciones deben resguardar el cumplimiento de los tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia en los que se funda la investigación.

Que existen numerosas guías éticas y operativas internacionales relativas a la investigación en salud humana, entre ellas, el Decálogo de Nüremberg (1948), la Declaración de Helsinki (última versión 2008), las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (última versión 2002), las Pautas éticas internacionales para estudios epidemiológicos (última versión 2009), las Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (2000) y los Lineamientos de Buena Práctica Clínica (1996), como así también las Declaraciones de la UNESCO sobre datos genéticos humanos y sobre BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS (2003 y 2005, respectivamente) a las que el país ha adherido.

Que, por Resolución N° 3-DGIS-12, se ha Adherido a la Resolución 1480/11, Guía para Investigaciones con Seres Humanos y Disposición N° 6677. Régimen de Buenas Prácticas para Investigación en Farmacología Clínica de la ANMAT del Ministerio de Salud de la Nación.

Que a los fines de fortalecimientos de la rectoría y gobernanza de la Investigación de la Salud, y en el ámbito de competencia de la Dirección, creada el 4 de enero del 2012 por Decreto N° 116/12, se hace necesario armonizar los Procedimientos de EVALUACION Y REGISTRO DE LAS INVESTIGACIONES DE LA SALUD.

Por ello, y en uso de las facultades que le son propias;

ll

SECRETARÍA DE INVESTIGACIONES DE LA SALUD



[Firma]
Dra. CRISTINA MARIA RIVARRO
JEFE DE DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD - JUJUY



CDE. A RESOLUCION N°

012565

-S.-

EL MINISTRO DE SALUD
RESUELVE

Artículo 1°.- Aprobar el Procedimiento de Evaluación de las Investigaciones de la Salud, que como Anexo I y II respectivamente, forma parte integral de la presente, las que entraran en vigencia a partir del 1° de Marzo del 2013 y con el único objeto de sistematizar y promover la difusión de todas las investigaciones en salud que se llevan a cabo en la provincia.-

Artículo 2°.- Crear el Registro Jujeño de Investigaciones de la Salud que se desarrollen en la Provincia de Jujuy, en el marco de la normativa vigente. El funcionamiento del Registro estará a cargo del área administrativa de la Dirección General de Investigación de la Salud.-

Artículo 3°. Aprobar el Procedimiento de Registro de las Investigaciones de la Salud, que como Anexo II, forma parte integral de la presente, las que entraran en vigencia a partir del 1° de Marzo del 2013.-

Artículo 4°. Se deberán inscribir todas aquellas investigaciones que se realicen en el ámbito de la Provincia de Jujuy en las que participen seres humanos.-

Artículo 5°. El Procedimiento de Evaluación y Registro de las Investigaciones de la Salud entrará en vigencia a partir del 1° de Agosto del 2013.-

Artículo 6°.- Se deberá implementar el Registro en formato electrónico en un plazo máximo de 180 días.-

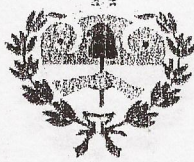
Artículo 7°.- Un informe final de los resultados de las Investigaciones serán presentados a la DGIS en un plazo no mayor a 12 meses de finalizada la misma.-

Artículo 8°.- Los gastos originados para la Evaluación y Registro de las Investigaciones se imputarán a la Partida del Programa de Promoción de la Investigación de la Dirección General de Investigación de la Salud.-



[Firma manuscrita]
2013

Ministerio de
Salud



Gobierno de
JUJUY

CDE. A RESOLUCION N°

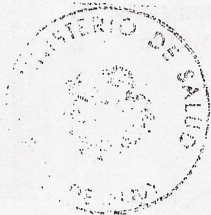
012565

-S.-

Artículo 9°. Comuníquese, regístrese en el Libro de Resoluciones, remítanse copia a la Secretaría de Determinantes de la Salud y Relaciones Sanitarias, Secretaría de Coordinación de Atención de la Salud y Secretaría de Planificación en Políticas y Regulación Sanitaria para difusión en sus áreas de competencias. Cumplido, archívese.



[Firma manuscrita]
Dr. VICTOR ALBERTO URSANI
MINISTRO DE SALUD



[Firma manuscrita]
Dr. ESTEBAN RAMON ROVARGO
SECRETARIO DE SALUD - JUJUY



CDE. A RESOLUCION N°

022565

-S.-

SOLICITUD DE EVALUACIÓN CIENTÍFICA Y ÉTICA Y REGISTRO DE INVESTIGACIONES DE SALUD.-

Toda investigación en seres humanos y en salud que se realice en la Provincia de Jujuy debe:

Solicitar evaluación científica y ética de los protocolos de investigación a realizar
Registrar la Investigación en los Registros correspondientes

NORMAS APLICABLES A LA INVESTIGACIÓN PROVINCIALES

Resolución N° 11039-S-2013 y Resolución N° 3-DGIS-12. Adhesión a la Resolución 1480/2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos y Disposición 6677/2010 Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Ley Provincial N° 5009/97 - Decreto Reglamentario N° 3815/2005. Comité Provincial de Bioética.

NACIONALES

Resolución 1480/2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos. ANMAT. Ministerio de Salud de la Nación.

Disposición 6677/2010 Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. ANMAT. Ministerio de Salud de la Nación.

Disposición 6/2008 del Ministerio de Justicia de la Nación.

Ley N° 25.326 "Protección de los datos personales Decreto 1558/2001. Reglamentario.

NORMAS DE REFERENCIA Compromiso de respeto y conocimiento de las normas legales y éticas internacionales, nacionales y provinciales. Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (2005), (Código de Núremberg; 1947, Declaración de Helsinki, AMM/ 1964 y sus enmiendas y modificaciones; Pautas Éticas Internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos, CIOMS/OMS 1992, y sus modificaciones; Pautas Internacionales para la evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos CIOMS/OMS 1991; Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos/ OMS 2000. CONICET a Resolución N° 2857/2006. Lineamientos para el comportamiento ético en las Ciencias Sociales y Humanidades".

ANEXO I. PROCEDIMIENTO

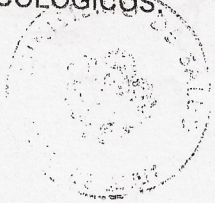
1) Presentar en la Dirección General de Investigación de la Salud la siguiente documentación. Dos copias impresas de la documentación que se acompaña. El Protocolo en formato digital en CD/DVD y enviarlo a Investigación@msaludjujuy.gov.ar

2) Acreditación de inscripción en los Registros correspondientes:

A. ENSAYOS CLÍNICOS Y FARMACOLÓGICOS

100

RECEIVED
DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN DE LA SALUD
10/05/2015



[Firma]
DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN DE LA SALUD
4



012565

CDE. A RESOLUCION N°

-S.-

ANMAT.

Registro Nacional de Investigación en Salud RENIS- SIISA.
Ministerio de Salud de la Nación.

Registro Jujeño de Investigación. REJIS. Ministerio de Salud de
Jujuy.

**B. INVESTIGACIÓN EN SALUD. Registro Jujeño de Investigación.
REJIS. Ministerio de Salud de Jujuy.**

C. BECAS CARRILLO OÑATIVIA. Registro Nacional de Investigación en
Salud. RENIS- SIISA. Ministerio de Salud de la Nación. Registro Jujeño de
Investigación. REJIS. Ministerio de Salud de Jujuy.

3) Se recibirá la documentación correspondiente que estará sujeta a verificación
hasta 10 días hábiles a partir de la fecha de recepción, dentro de este periodo se
informará al Investigador solicitante:

Si corresponde o no la evaluación y Documentación faltante a presentar.

4) El Area evaluará y emitirá un dictamen favorable, desfavorable o diferido, con
recomendaciones de acciones correctivas.

4) El plazo de evaluación de los protocolos es de 60 días como máximo, con
excepción de protocolos que requieran asesoramiento externo.

4) Resolución DGIS, Dictamen y Nro. De Registro.

INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN

1. **Datos de referencia**, Autoridad Máxima, Domicilio legal y N° de telefónico y
correo electrónico del establecimiento donde se llevará a cabo el estudio.

2. **Autorización** escrita de la Dirección del/de los establecimientos donde se
realizará el estudio.

3. **Aval** del Comité de Docencia e investigación del establecimiento si lo
hubiere.

4. **Para estudios Multicéntricos**: Listado de instituciones del país que
participan en el desarrollo de la investigación, si las hubiere. De ser además
multinacional, listado de países participantes.

INVESTIGADOR/ES

1. **Formulario de Solicitud Evaluación Científica y Ética e inscripción en
el Registro Jujeño de Investigaciones de la Salud (REJIS).**

2. **Nota del investigador principal** dirigida a la DGIS, solicitando la
evaluación del protocolo. En dicha nota se deberán especificar las razones
que justifican o son pertinentes para realizar el estudio en la provincia de
Jujuy.

3. **Curriculum Vitae** resumido del investigador/a principal y otros
investigadores. El (los) investigador(es) debe(n) ser apto(s) por su
formación académica en tema a investigar y poseer experiencia en
investigación en salud. Matrícula Profesional.

4. **En caso de estudiantes universitarios**, deben acompañar nota de
autoridad que avale y se responsabilice académica e institucionalmente por
la realización de la investigación.

5. **Colaboradores de la Investigación**, CV abreviado

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

En idioma castellano, debe contener como mínimo.

CERTIFICADO QUE LA PRESENTE COPIA
CORRESPONDE AL ORIGINAL
QUE SE LLEVO A LA VIDA



[Firma]
Dra. CARIELA MARIA NAVARRO
JEFE DE DESPACHOS
MINISTERIO DE SALUD - JUJUY



CDE. A RESOLUCION N°

012565 -S.-

- a) Aspectos Científicos a) Objetivo, b) Hipótesis, c) Fundamentos, d) Material y Métodos, e) Plazo.
- b) Aspectos Éticos: Consentimiento informado, Criterios de inclusión y exclusión; Condiciones de retiro del estudio; Confidencialidad de la información de los participantes; Beneficios para los participantes; Responsabilidad de los investigadores y Pautas éticas a las que adhieren.
- c) Fuente de financiamiento.
- d) Pertinencia: Especificar las razones que justifican el realizar el estudio en la provincia de Jujuy.
- e) Aprobación y/o justificación de la Evaluación Ética de País de Origen
- f) Informar si se ha presentado en otro Comité de Ética de la Investigación para ser evaluado. ¿Cuál? Resultado de la evaluación. Aprobado/Observado/No Aprobado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Hoja de información.

2. Consentimiento Informado

Si la investigación se realiza con Menores, Discapacitados, Comunidades Indígenas, Personas en Situación de Encierro, los consentimientos deben ser dados por Tutores, Curadores, Representantes de las Comunidades o responsables legales.

Se requerirá el asentimiento de los menores, a partir de los 11 años.

Se recomienda la participación de Testigo

Libertad de retiro de la investigación sin perjudicar el tratamiento médico asistencial

INVESTIGACIONES CUALITATIVAS

ENTREVISTAS Y ENCUESTAS. Es obligatorio para el Investigador garantizar y custodiar los datos y la información de las personas que se la brindan en el marco de la investigación, de acuerdo a lo establecido por la Ley 25.326 y.

FARMACOLOGIA CLINICA:

Estado de trámite de aprobación en ANMAT.

Habilitación del Centro para Investigación

Tramites De Estudios de Farmacología Clínica - ANMAT

http://www.anmat.gov.ar/EspeMed/EnsayosClinicos/Comunicados/CODIGOS_P

RESENTACION TRAMITES EFC.pdf

En caso de un estudio Multicéntrico patrocinado desde el exterior, se requerirá:

- a) Aprobación de la ANMAT para introducción y uso de drogas nuevas.-
- b) Autorización de la ANMAT para su uso en el Centro Investigador local.-
- c) Aprobación del protocolo inicial o central por parte del Comité de Investigaciones y/o Bioética del País de origen de la investigación.-
- d) Autorización de la ANMAT para el envío de muestras biológicas al exterior, si el estudio comprende dichos envíos.-

ll



[Firma manuscrita]
SECRETARÍA DE INVESTIGACIONES
EN SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE SALUD 6 JUVY



CDE. A RESOLUCION N°

012565

-S.-

- e) SEGUROS Acuerdo sobre indemnización y cobertura de seguros, si correspondiese, incluido fotocopia del contrato con la aseguradora, y constancia de cobertura vigente. También se debe incluir información acerca de qué lugar y a quién debe recurrir el sujeto participante de la investigación en caso de tener un problema de salud y donde será internado en caso de que ello sea necesario.
- f) Procedimiento de reclutamiento de participantes.
- g) Procedimiento de notificación y cobertura de eventos adversos
- h) Procedimiento de reconocimiento de gastos del Sistema Público de Salud por cobertura de efectos adversos si correspondiese.

SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LAS INVESTIGACIONES

Solicitar la evaluación científica y ética de la investigación, del Protocolo de Investigación TITULO , a realizarse en NOMBRE DE LA INSTITUCION, bajo la responsabilidad del Investigador NOMBRE y APELLIDO, DNI. Matrícula Profesional. Nombre y apellido del Investigador solicitante, DNI, Mail, Teléfono/Celular-

II REGISTRO JUJEÑO DE DE INVESTIGACIÓN DE LA SALUD (REJIS)

OBJETIVO

Registrar y Sistematizar las investigación de la Salud emprendidas para incrementar los conocimientos acerca de la salud, que incluyen cualquier disciplina o combinación de disciplinas que procuren determinar y mejorar las repercusiones de las políticas, programas, e intervenciones que se originan dentro y fuera del sector de la salud, incluidas las investigaciones biomédicas, las de salud pública y de salud ambiental, las ciencias sociales y de la conducta y el estudio de sus relaciones con factores sociales, económicos, políticos, jurídicos e históricos, con el propósito de lograr el nivel más alto posible de salud y ausencia de enfermedad en la población en general y en los individuos".

- A) Deberán ser registraos Investigadores, Investigaciones y Centros de Investigación en el que:
 - 1) Participen seres humanos vivos y/o material anatómico y/o genético y/o datos sanitarios sensibles en el marco de la normativa vigente en la material.
 - 2) Se utilice información o datos sanitarios pertenecientes a individuos o comunidades de la Provincia de Jujuy.
 - B) La información obrante en el Registro será de Acceso Público (Titulo, Institución, Investigador Principal y Responsable, Tema de Salud, Población, Fuente de Financiamiento y otros que no afecten la privacidad y la confidencialidad.
2. Para el Procedimiento de Registro se debe presentar ante la Dirección General de Investigación de la Salud:

- 1) Formularios de REJIS – Investigación.



[Firma]
Dra. Mariana Esteban
Jefe de Despacho
Ministerio de Salud - Jujuy

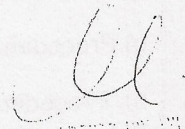


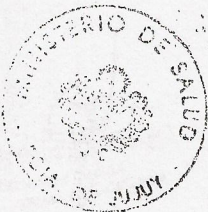
CDE. A RESOLUCION N°

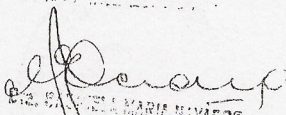
012565

-S.-

- 2) Formularios de REJIS – Investigador. Por única vez, con renovación cada 3 años.
- 3) Formularios de REJIS - Centro de Investigación. Por única vez, con renovación cada 3 años.


DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIONES Y ESTADÍSTICA
MINISTERIO DE SALUD




DRA. DANIELA MARIA NAVARRO
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIONES Y ESTADÍSTICA
MINISTERIO DE SALUD - JUJUY



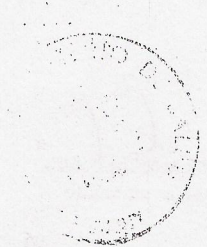
CDE. A RESOLUCION N°

012565

-S.-

FORMULARIO V REJIS – INVESTIGADOR
 FORMULARIO VI. REJIS – INVESTIGACIÓN
 FORMULARIO VII. REJIS - CENTRO DE INVESTIGACIÓN.

| REJIS INVESTIGADOR PRINCIPAL | | CARÁCTER DEL DATO |
|--|---|-------------------|
| 1. Apellido | | DAP |
| 2. Nombre | | DAP |
| 3. Sexo | | DAP |
| 4. Fecha De Nacimiento | | DAR |
| 5. Tipo Y N° De DOCUMENTO | | DAR |
| 6. Domicilio Completo. | | DAR |
| 7. Provincia: | | DAP |
| 8. Localidad: | | DAP |
| 9. Código Postal: | | DAP |
| 10. Teléfono Fijo | | DAR |
| 11. Teléfono Celular | | DAR |
| 12. Correo Electrónico. | | DAR |
| 13. Profesional | | DAP |
| 14. Título Profesional. | | DAP |
| 15. N° Matricula | | DAR |
| 16. Año De Graduación | | DAP |
| 17. Estudiante | | DAP |
| 18. Carrera | | DAP |
| 19. Año De Formación | | DAP |
| 20. N° Materias Aprobadas | | DAR |
| 21. Institución De Formación | Universidad Instituto de Formación Superior No Universitaria Otro ¿Cuál? | DAR |
| 22. Nombre Institución De Formación | | DAR |
| 23. Provincia | | DAP |
| 24. Campo para comentarios que considere relevantes, hasta 2000 caracteres | | DAR |



[Firma manuscrita]
 DIRECTOR GENERAL DE INVESTIGACIONES
 MINISTERIO DE SALUD - JUJUY

[Firma manuscrita]
 DR. VICTOR ALBERTO URBANI
 MINISTRO DE SALUD



CDE. A RESOLUCION N°

002565

-S.-

| REJIS INVESTIGADOR LOCAL | | CARÁCTER DEL DATO |
|--|---|-------------------|
| 1. Apellido | | DAP |
| 2. Nombre | | DAP |
| 3. Sexo | | DAP |
| 4. Fecha De Nacimiento | | DAR |
| 5. Tipo Y N° De DOCUMENTO | | DAR |
| 6. Domicilio Completo. | | DAR |
| 7. Provincia: | | DAP |
| 8. Localidad: | | DAP |
| 9. Código Postal: | | DAP |
| 10. Teléfono Fijo | | DAR |
| 11. Teléfono Celular | | DAR |
| 12. Correo Electrónico. | | DAR |
| 13. Profesional | | DAP |
| 14. Título Profesional. | | DAP |
| 15. N° Matricula | | DAR |
| 16. Año De Graduación | | DAP |
| 17. Estudiante | | DAP |
| 18. Carrera | | DAP |
| 19. Año De Formación | | DAP |
| 20. N° Materias Aprobadas | | DAR |
| 21. Institución De Formación | Universidad Instituto de Formación Superior No Universitaria Otro ¿Cuál? | DAR |
| 22. Nombre Institución De Formación | | DAR |
| 23. Provincia | | DAP |
| 24. Campo para comentarios que considere relevantes, hasta 2000 caracteres | | DAR |

Notas:

- a) Todos los campos son obligatorios, excepto el de comentarios.
b) Datos de Carácter de Acceso Público (DAP) y Datos de Acceso Restringido (DAR)

DAP: 1, 2, 3, 7, 8, 9, 14, 16, 17, 18, 19 y 23

DAR: 4, 5, 6, 10, 11, 12, 13, 15, 20, 21, 22 y 24.



[Firma manuscrita]

Dr. VICTOR ALBERTO CROBIS
MINISTRO DE SALUD



012565

CDE. A RESOLUCION N°

-S.-

| REJIS INVESTIGACION | Nivel | | | CODIGO TIPO DE INVESTIGACION (P.EJ) 3.1.1.1. | |
|------------------------|--|-------------------------------------|---|--|---------------------------------------|
| Investigación en Salud | 1. Subindividual | 1.1. Investigación Biomédica | Biomédica. Procesos biológicos básicos, estructura y función del cuerpo humano, mecanismos patológicos | | |
| | | | | | |
| | 2.1.2. Ensayo clínico farmacológico o con grupo placebo. | | | | |
| | 2.1.3. Ensayo clínico farmacológico o sin grupo placebo | | | | |
| | 3. Poblacional | 3.1. Investigación en Salud Pública | 3.1.1. Epidemiológica Frecuencia, distribución y determinantes de las necesidades de salud | 3.1.1.1. Investigación por Determinantes | |
| | | | | 3.1.1.2. Investigación por Consecuencias | |
| | | | 3.1.2. Sistemas de Salud Efectividad, costos de los servicios, desarrollo y distribución de recursos para la atención | 3.1.2.1. Investigación Organización de Sistemas de Salud (nivel micro) | 3.1.2.1.1. Investigación en Servicios |
| | | | | 3.1.2.2. Investigación en Políticas de Salud (nivel macro) | 3.1.2.1.2. Investigación en Recursos |
| | | | | | |
| | Determinantes de la Salud | | | | |
| Otra. Especificar | | | | | |

SECRETARÍA DE SALUD

[Firma manuscrita]



CDE. A RESOLUCION N°

012565

-S.-

| CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO (marcar lo que corresponda, pueden ser varias marcas). DAP | | | |
|--|-------|----------|---------------|
| Salud Pública | | | |
| Programas y Gestión de los Sistemas de Salud | | | |
| Determinantes de la Salud | | | |
| Salud Materno | | | |
| Salud infantil | | | |
| Salud del Adolescente | | | |
| Salud de la Mujer | | | |
| Salud del Hombre | | | |
| Salud del Adulto Mayor | | | |
| Salud Mental | | | |
| Salud Ambiental | | | |
| Clínica Medica | | | |
| Genética humana | | | |
| Reproducción Humana | | | |
| Estudios Farmacológicos en Fase I o II | | | |
| Estudios Clínicos con Vacunas (cualquier Fase) | | | |
| Nuevos procedimientos aún no descriptos y/o validados en la literatura (aún en Fase IV) | | | |
| Investigación con grupos vulnerables, (niños, embarazadas, ancianos, pacientes psiquiátricos, discapacitados, poblaciones marginales, prisioneros, etc.) | | | |
| Investigaciones coordinadas desde el extranjero o con participación extranjera | | | |
| Estudios que incluyen envío de material biológico al extranjero | | | |
| Estudios multicéntricos | Local | Nacional | Internacional |
| Estudios Epidemiológicos | | | |
| Estudios que involucren la utilización de datos sanitarios | | | |
| Estudios que involucren la utilización de datos personales | | | |
| Otros | | | |



[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]
Dr. VICTOR ALBERTO URSANI
MINISTRO DE SALUD



CDE. A RESOLUCION N°

012565

-S.-

| | |
|------------------------------------|--|
| TÍTULO - DAP | |
| TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN | |
| FINANCIAMIENTO - DAR | |
| Tipo de Financiamiento | Publico Privado Autofinanciado |
| Fuente De Financiamiento | Beca Carrillo Oñativia Universidad Nacional Universidad Extranjera Empresa Farmacéutica CONICET Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación ONG Otra. ¿Cuál? |
| Monto estimado de la investigación | |

| | |
|---|--|
| PROBLEMA DE SALUD ESTUDIADO. DAP | |
| Problema de salud estudiado | |
| Objeto de la Investigación | |

| | |
|--|--|
| TAMAÑO DE LA MUESTRA. DAR | |
| Número TOTAL de participantes que se estima serán incorporados al centro de investigación local. | |

| | |
|--|--|
| DURACIÓN. DAP | |
| Duración de la Investigación (tiempo estimado desde el inicio –incorporación del primer participante- a la terminación –cierre del sitio-) | |

| | |
|----------------------------------|--|
| LUGAR DE REALIZACIÓN. DAR | |
| Ciudad | |
| Establecimiento/s: | |
| Domicilio: | |
| E-mail: | |
| Ámbito | Público Privado Otros (Especificar): |

Dr. GABRIELA MARIA BARRERA

 VICEDIRECTORA GENERAL DE INVESTIGACIONES

 MINISTERIO DE SALUD - GOBIERNO DE JUJUY



CDE. A RESOLUCION N°

012565

-S.-

| AUTORIDAD RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO. DAR | |
|--|--|
| Apellido y Nombre | |
| Cargo | |

| SEGURO DE DAÑOS (Específico para ensayos clínicos). DAR | |
|---|--|
| Compañía Aseguradora | |
| Domicilio: | |
| Ciudad: | |
| País | |
| Fecha de vencimiento | |

| PARA ESTUDIOS MULTICENTRICOS: PAISES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO. DAP | |
|--|--|
| Países | |
| | |
| | |
| | |

| PARA ESTUDIOS MULTICENTRICOS DENTRO ARGENTINA: PROVINCIAS DONDE SE REALIZA E INSTITUCIONES PARTICIPANTES. DAP | |
|---|--|
| Provincias | |
| Instituciones | |
| Dentro de la misma provincia: Otras instituciones que participen | |

| COMITÉ/S DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DONDE SE PRESENTÓ EL ESTUDIO (incluir todos) DAR | |
|---|--|
| Nombre | |
| Institución | |
| Fecha de presentación | |
| Domicilio Legal | |
| Coordinador | |

La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas realizadas al mismo.

.....
Firma Investigador DNI Fecha



SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
GOBIERNO DE JUJUY



012565

-S.-

CDE. A RESOLUCION N°

REJIS – CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Completar los campos del formulario:

| REJIS - CENTRO DE INVESTIGACIÓN N° | | |
|--|---|-----|
| 1. Tipo de Institución | 1. Hospital 2. CAPs, 3. Universidad 4. Terciario 5. Sociedad científica 6. ONGs 7. Dependencia de gobierno, 8. Instituto de investigación 9. Otro. ¿Cuál? | DAP |
| 2. Nombre oficial completo de la institución. | | DAP |
| 3. Nombre de la autoridad responsable. | | DAR |
| 4. TICS, Redes Sociales | Pagina Web Facebook | DAP |
| 5 Acceso al Conocimiento | Biblioteca | DAP |
| 6. Domicilio completo. | | DAP |
| 7. Provincia. | | DAP |
| 8 Localidad. | | DAP |
| 9. Código postal | | DAP |
| 10. Teléfono fijo | | DAR |
| 11 .Correo electrónico del responsable del registro del centro de investigación. | | DAR |
| 12. Nombre del responsable del registro del patrocinador. | | DAR |
| 13.Campo para comentarios que se consideren relevantes (hasta 2000 caracteres). | | DAR |
| 14. Fuente de financiación (pública, privada y pública o privada). | | DAP |
| 15. Vigencia contrato Patrocinador- Investigador Local | | DAR |
| 16. Comité de Ética, si posee. | | DAP |

La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas realizadas al mismo.

Notas:

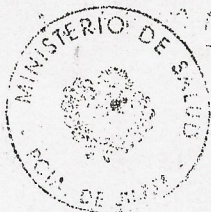
- a) Todos los campos son obligatorios, excepto el de comentarios.
- b) Datos de Carácter de Acceso Público (DAP) y Datos de Acceso Restringido (DAR)

DAP: 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 14 y 16.

DAR: 3, 10, 11, 12, 13 y 15.

CONFIRMADO EN LA PRESENTE COPIA

EL/LOS ASISTENTE(S) DEL CENTRO



[Firma]
D^{ña} BARBARA MARIA NAVARRO
JEFE DE DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD - JUJUY

Firma Investigador DNI Fecha



CDE. A RESOLUCION N°

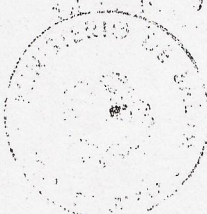
112565

-S.-

CHECK LIST DOCUMENTACION A PRESENTAR

| EVALUACION | |
|--|--|
| 1) Nota solicitando Evaluación de la Investigación de la Salud | |
| 2) Protocolo de Investigación | |
| 3) Hoja de Información | |
| 4) Consentimiento Informado | |
| 5) Aval Institucional | |
| 6) CV Investigador Principal e Investigador Responsable en Jujuy | |
| REGISTRO | |
| 7) Formulario de REJIS – Investigador | |
| 7) Formulario de REJIS – Investigación. | |
| 8) Formulario de REJIS - Centro de Investigación | |

SECRETARÍA DE LA PRESIDENCIA
SECRETARÍA DE LA PRESIDENCIA
SECRETARÍA DE LA PRESIDENCIA



[Firma manuscrita]
SECRETARÍA DE LA PRESIDENCIA
SECRETARÍA DE LA PRESIDENCIA
SECRETARÍA DE LA PRESIDENCIA

[Firma manuscrita]
SECRETARÍA DE LA PRESIDENCIA
SECRETARÍA DE LA PRESIDENCIA

Ministerio de
Salud



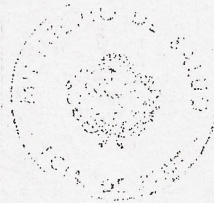
Gobierno de
JUJUY

CDE. A RESOLUCION N°

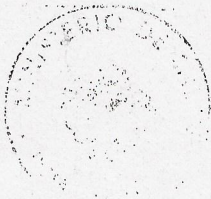
012565

-S.-

| REGISTRO DE INVESTIGACIONES DE LA SALUD (REJIS) PLANILLA INTEGRADORA | |
|---|---------------|
| Nro. | |
| Investigador responsable en Jujuy | |
| Profesión | |
| Matricula | |
| DNI | |
| Mail | |
| N° Teléfono | |
| Institución sede de la Investigación | |
| Domicilio | |
| Autorización Institucional | |
| Aval Universitario | |
| Patrocinante/Financiador | |
| Financiamiento | |
| Publico/Privado/Autofinanciado | |
| Beca Carrillo Oñativia | |
| Monto estimado de la investigación | |
| Título de la investigación | |
| Tipo de Investigación | |
| Objetivo | |
| Tamaño de la Muestra | |
| Criterios de inclusión y exclusión | |
| Población participante | |
| Hoja de Información | |
| Consentimiento Informado | |
| Entrevistas y Encuestas | |
| Evaluación de otro Comité | SI - NO Cual? |
| Fecha de Inicio | |
| Fecha de Cierre | |



Dr. VICTOR ALBERTO URZANO
MINISTRO DE SALUD



[Firma manuscrita]
DIRECTOR GENERAL DE INVESTIGACIONES
MINISTERIO DE SALUD - JUJUY