

COMITÉ PROVINCIAL DE BIOÉTICA

REQUISITOS A CUMPLIMENTAR PARA EL REGISTRO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN – FORMULARIO A2

Nº de Registro Provincial:

Patrocinador de la investigación:

Título de la investigación:

Institución:

Investigador responsable:

1- En el Formulario de Solicitud de Registro – A1

Información explícita sobre:
Título, investigador principal, integrantes del proyecto, institución patrocinante, institución ejecutora.
Contribución a la salud colectiva.
Programa de actividades (inicio, duración).
Presupuesto (fuente de financiamiento, montos, pago al investigador, pago por paciente enrolado, etc).
Aval de Comité de Bioética.
Presentación del Consentimiento Informado.
Aval de la Dirección de la Institución.
Compromiso de un establecimiento asistencial específico para la atención ambulatoria / internación de los participantes del estudio en caso de complicaciones, eventos adversos, etc.
Número de Inicio de Trámite para autorización del Ensayo Clínico ante ANMAT (copia de presentación EFCA1).

+INFO: COMITÉ PROVINCIAL DE BIOÉTICA
En Rosario: 341-4802566 - Int: 151. /Maipú 835 - 2 piso - (Edificio CIDEL)-
En Santa Fe: 342 - 4505323, 4505322 / Bv.Pellegrini 3100- 1 piso
comiteprovincialdebioetica@santafe.gov.ar



Gobierno de Santa Fe



**SANTA FE
AVANZA**

www.santafe.gov.ar

2- En la hoja de información al paciente

<i>Información explícita sobre:</i>
Objetivos a alcanzar con el estudio y el tratamiento.
Metodología a seguir.
Tratamiento standard disponible y utilización de placebo si lo hubiera.
Beneficios y riesgos esperados del método propuesto para el participante.
Acontecimientos adversos posibles y otros riesgos derivados de la investigación.
Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto.
Riesgos y beneficios de la no-participación en el estudio.
Derecho a no participar y a retirarse libremente del estudio sin ningún perjuicio.
Derecho a ampliar la información según necesidad del participante.
Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance.
Garantía de seguro de daños e indemnización por lesiones o muerte del participante.
Identificación del investigador/médico del estudio responsable de informar al sujeto ante cualquier requerimiento.
Lugar de referencia para la atención ambulatoria/internación del paciente ante requerimientos vinculados con el ensayo.
El grado en que será cubierta su atención médica durante el estudio ante cualquier inconveniente.
Comité de ética que evaluó la investigación.
Si el paciente recibirá algún tipo de compensación u obsequio por su participación.
Lenguaje adecuado y comprensible para la información al paciente.
Declaración sobre la provisión gratuita del producto ensayado en caso de resultar beneficioso o el más apropiado para la condición de salud del participante.

3- En el consentimiento informado

<i>Información explícita sobre:</i>
Título de la Investigación o número de protocolo, hojas foliadas.
Lugar para Nombre y apellido del participante, representante legal o testigo y firmas.
Declaración de lectura de la hoja de información y comprensión de la misma.
Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente.
Declaración de haber recibido suficiente información.
Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta.
Declaración de que su participación es voluntaria y competente.
Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio de ningún tipo.
Expresión de libre conformidad.