

Bioética: Solicitud de Registro de Investigaciones Clínicas

¿En qué consiste?

Cada investigación biomédica a desarrollarse por los presionales de la salud en efectores de salud de la Provincia de Santa Fe, debe ser registrada ante el Comité Provincial de Bioética. Este Comité entiende respecto a los fundamentos y los principios que sustentan la regulación y el resguardo de la ética y los derechos humanos en dichas investigaciones.

Destinatario/s:

Profesionales de la salud que deseen registrar ensayos clínicos con seres humanos u otros proyectos de investigación en salud ante el Comité Provincial de Bioética.

¿Qué necesito para realizarlo?

- Completar el formulario Formulario de Solicitud de Registro de Investigaciones Cínicas (A1).
- Adjuntar la siguiente documentación:
 - Informe del Comité de Ética que evaluó la implementación y seguimiento del protocolo
 - Consentimiento informado
 - Avales institucionales
 - Nota en la que conste firma, aclaración y cargo de la dirección del efector en que se ejecuta el proyecto.
 - Nota (aval) en la que conste firma, aclaración y cargo del jefe/director de la unidad ejecutora del proyecto, aceptando la evaluación técnica y ética del mismo
 - Nota (aval) en la que conste firma, aclaración y cargo del Comité de Docencia e investigación del efector
 - Nota en la que conste firma, aclaración y cargo de la dirección de la Institución donde se prevé atender a los participantes de la investigación ante un daño físico, lesiones o consecuencias en la salud, como resultado de la administración (uso) de la medicación del estudio o de un procedimiento del estudio (Compromiso)
 - Constancia de registro, si correspondiera, ante ANMAT.

¿Cuánto cuesta?

No está arancelado.

¿Dónde se realiza?

Santa Fe: Bv. Pellegrini 3100 - 1er. piso - Secretaría de Estado de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Rosario: Maipú 835 - 2do. piso- (Edificio CIDEL) - Secretaría de Estado de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Horario: de 9 a 14 hs.

Formularios relacionados:

Recomendaciones a los Patrocinadores e Investigadores  [Recomendaciones a los patrocinadores e investigadores.pdf](#) - 314,36 kB

Formulario A2: Requisitos para el Registro de Protocolos de Investigación  [Formulario A2.pdf](#) - 293,56 kB

Normativas relacionadas:

[Resolución Nacional 1480/2011 - Aprueba la Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Objetivos](#)

[Resolución Provincial 1084/2011 - Creación del Comité de Bioética](#)

[Resolución Provincial 2216/2013 - Implementación del Sistema Provincial de Bioética](#)