

EVALUACIÓN, REGISTRO Y FISCALIZACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD

PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA SU EVALUACIÓN

Para solicitar la evaluación de un proyecto de investigación, **independientemente del procedimiento y requisitos exigidos por la dependencia académica en donde se origine el mismo**, deberá satisfacer los requisitos establecidos en la LEY Provincial 9694/09, disposiciones vigentes del CoEIS-Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y disposiciones de este CIEIS, como se describe a continuación:

Sección 1: Documentación que se requiere para presentar un proyecto a evaluar.

La solicitud de evaluación de la Investigación deberá contener:

- a. Nota dirigida al Coordinador del Comité Académico de Investigación y al Coordinador del Comité Institucional de Investigaciones en Salud de la Facultad de Odontología, Universidad Nacional de Córdoba, solicitando la evaluación del proyecto.
- b. En el caso de Tesis Doctoral, la nota anterior debe contener la firma del tesista y su director.
- c. En caso de tratarse de un trabajo de **Tesis Doctoral** se deberá presentar:
 - Nota del Consejo Asesor de las Carreras de Doctorado y Maestrías que certifique la realización y aprobación de los módulos del Ciclo Introdutorio de la carrera de Doctorado.
 - Copia del acta de la primera reunión donde conste la aprobación del proyecto por la Comisión de Tesis, según lo establece el Reglamento de la Carrera de Doctorado (Artículo 14, Ord. HCD 05/17).
 - Nota del director de tesis donde exprese su compromiso a dirigir su tesista.
- d. Formulario RePIS de Registro de Investigaciones no patrocinadas, firmado y sellado por el investigador principal. El formulario (anexo-dispo.-n-37) se

obtiene en la página *web* de la Facultad de Odontología, UNC **(PARTE 5)**. Este formulario debe ser llenado en computadora.

- e. Nota de autorización del responsable de la Institución donde se realizará la investigación, en caso de que no fuera realizada en la Facultad de Odontología, Universidad Nacional de Córdoba.
- f. Estado de trámite ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), si se utilizara en el estudio drogas, sustancias químicas, formas farmacéuticas, medicamentos, biocomponentes y todo otro producto de aplicación en la medicina humana, que debe ser autorizado.
- g. Proyecto de la investigación propuesta, según el **Anexo 1 (PARTE 3)**.
- h. Información al paciente (participante) y Consentimiento Informado, según **Anexo 2 (PARTE 4)**. El consentimiento informado (claramente identificado y fechado) deberá ajustarse a la normativa vigente (RM 1480/11-Ministerio de Salud de la Nación; Ley 9694/09-Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba; Disposiciones de CoEIS; Disposición 6677/10 ANMAT y sus modificatorias; Código Civil y Comercial de la Nación; Declaración de Helsinki y actualizaciones). Considerando que tanto el Consentimiento Informado como la Información al Paciente, que será invitado a participar de un proyecto de investigación, son áreas específicas de incumbencias bioéticas, cuando el proyecto sea enviado al CIEIS es probable que el investigador principal sea citado para obtener información adicional sobre la formulación del mismo.
- i. *Curriculum Vitae* resumido del investigador principal, actualizado, firmado y fechado. El formulario apropiado a completar se obtiene en la página *web* de la Facultad de Odontología, UNC **(PARTE 6)**.
- j. Una copia del certificado de los seguros de cobertura de daño o acuerdos para indemnizaciones, en caso de ser aplicable. Se debe describir en el formulario RePIS y en el protocolo.
- k. Una nota de declaración sobre el origen de los pacientes que serán reclutados, indicando los medios empleados para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación (difusión oral, publicidades, avisos, comunicados, etc.).
- l. Si correspondiera, una nota de declaración del investigador principal que describa cualquier compensación que se dará a los participantes en el estudio, incluyendo gastos y pago por acceso a la atención médica.
- m. Una nota de declaración del acuerdo del/los investigador/es para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y

relevantes, declaraciones, códigos y leyes provinciales, nacionales e internacionales.

Sección 2: Formato para la presentación de proyectos y lugar de entrega de la documentación.

Toda la documentación (Formulario RePIS de investigación, resumen del proyecto y proyecto completo de investigación, hoja de información a los pacientes y consentimiento informado, anexos, notas, etc.) deberá estar escrita en idioma español. El formulario de registro de la investigación con datos generales del investigador y del proyecto (Formulario RePIS, con fecha, firma y sello del investigador principal) y toda la documentación solicitada, en el orden descrito en la sección anterior, será incluida en una carpeta para ser enviada por correo electrónico.

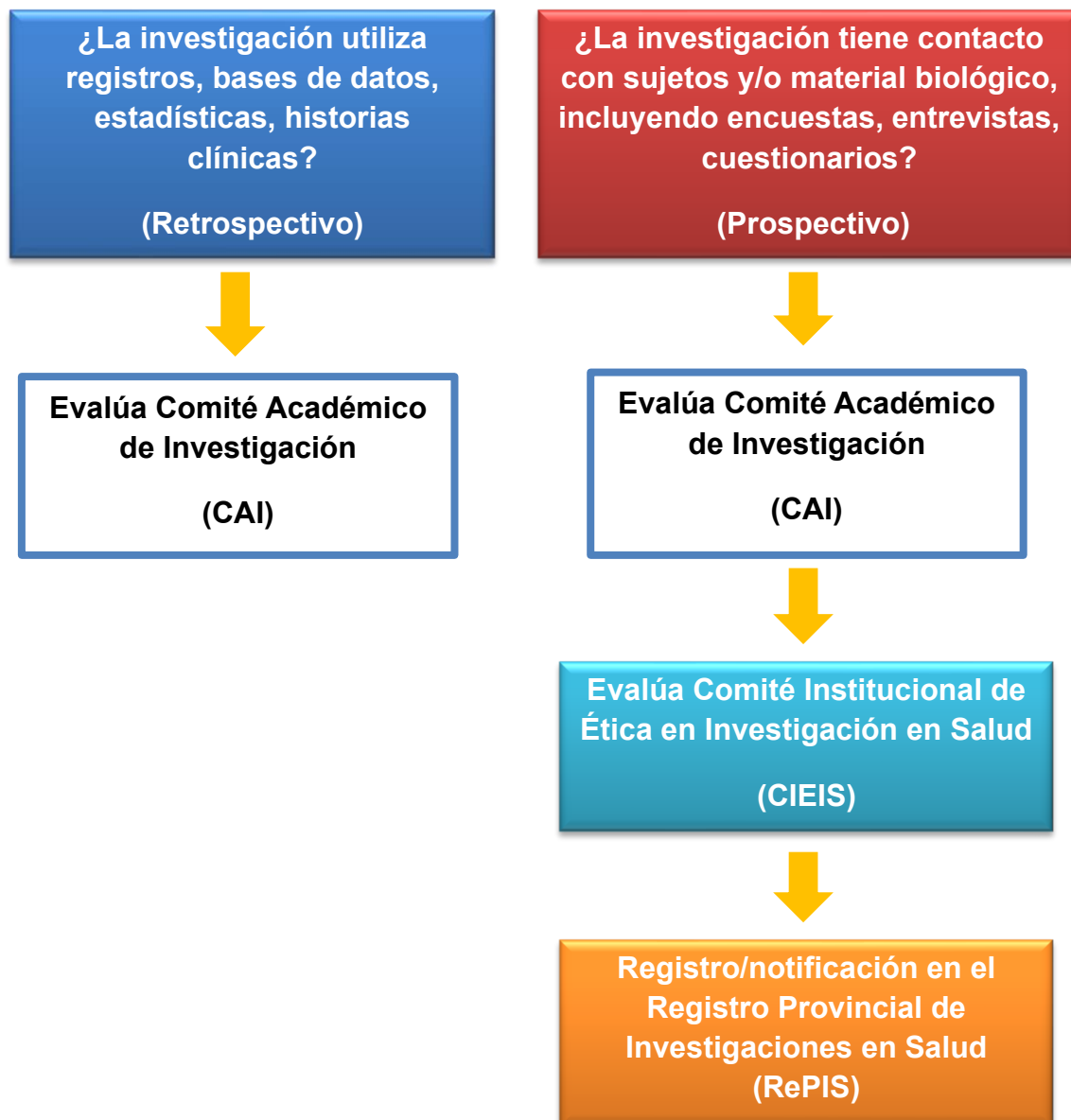
- La documentación de los proyectos originados por investigadores de la Facultad de Odontología será recibida por la secretaria del **CAI** (Comité Académico de Investigación) en el correo: **cais@odontologia.unc.edu.ar**
- La documentación de los proyectos originados por investigadores ajenos a la Facultad de Odontología será recibida por la secretaria del **CIEIS** (Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud) en el correo: **cieis@odontologia.unc.edu.ar**

En el momento de recepción del material se entregará un comprobante que servirá como prueba de la tramitación.

Sección 3: Diagrama del circuito institucional para la recepción y tratamiento de proyectos de investigación.

Proyectos de investigadores
de la Facultad de Odontología





Sección 4: Recepción, evaluación e informe por parte del CAI, cuando el proyecto de investigación pertenezca a la Facultad de Odontología.

El CAI recibirá el protocolo para su evaluación metodológica y elaboración del correspondiente informe. En los casos que corresponda, el CAI elevará el protocolo al CIEIS.

Sección 5: Recepción, evaluación e informe por parte del CIEIS.

Cuando el CIEIS reciba proyectos de otras instituciones o los enviados por el CAI, el comité realizará la evaluación bioética y metodológica del proyecto, y elaborará el informe (**PARTES 7 Y 8**). El CIEIS puede hacer observaciones y comprobaciones correspondientes, solicitar información adicional o corrección del mismo, y aceptar o denegar la solicitud presentada. Una vez aprobado el proyecto, el CIEIS lo notificará al RePIS-CoEIS (Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud), Ministerio de Salud, Gobierno de Córdoba. La decisión tomada por el CIEIS será comunicada al investigador principal por escrito, refrendada por el Coordinador o uno de los miembros presentes en la reunión donde se originó la misma, la cual quedará finalmente asentada en el Libro de Actas.

Sección 6: Período de recepción de proyectos por parte del CAI/CIEIS.

Los proyectos se recibirán hasta el 30 de noviembre. Los presentados en esta fecha serán evaluados en la primera reunión del CAI/CIES del año siguiente, dato que se aclarará en el comprobante de recepción del mismo.

Sección 7: Procedimiento a seguir después de la aprobación del proyecto por el CIEIS.

Una vez que el CIEIS-Facultad de Odontología, en reunión plenaria, ha decidido aprobar un estudio de investigación (Protocolo y Consentimiento Informado) por cumplir con las disposiciones y regulaciones provinciales, nacionales e internacionales que salvaguardan los derechos de los participantes en la investigación clínica, y no habiendo objeción desde el punto de vista metodológico y de la bioética, el investigador principal es informado de la resolución.

Para cumplimentar con el procedimiento de aprobación del proyecto se deberá presentar en la oficina del CIEIS el formulario de registro de la investigación con datos generales del investigador y del proyecto (Formulario RePIS, con fecha, firma y sello del investigador principal) y toda la documentación solicitada debidamente foliada, inserta en el orden descrito en la **sección 1**, en una carpeta con frente transparente **por duplicado**, comprobando el CIEIS en su recepción que se cumplan los recaudos exigidos. En ese momento se entregará el certificado de aprobación del proyecto.

Luego de la aprobación del proyecto, el investigador responsable deberá notificar al CIEIS, en los formularios correspondientes para cada caso, lo siguiente:

- El inicio de la ejecución del estudio dentro de las 72 horas.
- El avance de reclutamiento anual en donde se incluirá el estado de progreso del proyecto y cualquier otra situación que modifique el curso de la investigación y/o revista mayor seguridad para los participantes.
- Los eventos adversos serios, dentro de los 10 días hábiles de ocurrido el evento.
- Las enmiendas realizadas en el protocolo de manera oportuna y para su aprobación.
- La suspensión o cancelación del estudio de manera inmediata.
- La finalización de la investigación.

Estos formularios se encuentran en la sección CIEIS de la página *web* de la Facultad de Odontología.

De no cumplimentar con los requisitos solicitados, en un tiempo menor a 3 meses, se comunicará al CoEIS el no cumplimiento de los requisitos éticos necesarios para realizar los estudios planteados en el proyecto.

Sección 8: Registros para entregar al CIEIS.

- ***Registro de Informe de Avance:***

Formulario que informa acerca de la fecha de **inicio** de la investigación; el **reclutamiento** de pacientes; la **finalización** del reclutamiento o de la investigación; fecha de **cancelación o suspensión** y sus causas; y número de pacientes reclutados y situación de los mismos.

1. Se debe presentar por duplicado (2 copias originales).
2. Se debe presentar con su número de registro correspondiente a la investigación impreso debajo del título.
3. Se verificará que contenga todos los datos referidos al título del estudio, investigador, lugar de realización, póliza de seguro por daños, Comité o CIEIS donde se evalúo el estudio y otros datos propios de cada formulario.

4. Se verificará que esté firmado y sellado por el investigador y la autoridad responsable del Comité / CIEIS.

- **Registro de Enmiendas:**

Formulario que corrige, agrega o completa datos de un Proyecto ya presentado, que deberá llevar escrito siempre el Título original del proyecto.

1. Su presentación es por duplicado (2 copias originales).
2. Se le asignará un número de registro propio y se verificará que los datos estén completos.
3. Se verificará que esté firmada y sellada por el investigador / CIEIS correspondiente.
4. Se verificará que la versión del formulario sea la correcta y vigente al momento de la presentación.

- **Registro de Efectos Adversos Serios:**

Formulario que informa el tipo de efecto adverso y la relación el mismo con la droga/biomaterial en estudio.

1. Se debe presentar por duplicado (2 copias originales)
2. Se debe presentar con su número de registro correspondiente a la investigación impreso debajo del título.
3. Se verificará que todos los datos estén completos.
4. Se verificará que haya sido evaluada por el Comité / CIEIS y que especifique el resultado.
5. Deberá constar el detalle del efecto adverso.
6. En caso de tratarse de un efecto adverso letal deberá especificarse la condición pre-existente al efecto adverso o antecedentes patológicos (historia clínica relevante), causa probable del deceso, medicación concomitante, relación causal con la droga en estudio y demás observaciones que se relacionen con las causas de la muerte del paciente.

6. Se verificará que esté firmado y sellado por el investigador y la autoridad responsable del CIEIS.

Fuentes:

- <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- <http://www.cba.gov.ar/coeis/>
- SERFIS: <https://www.cba.gov.ar/legislacion-serfis/?csrt=10769378727475900412>