

## Información para INVESTIGADORES y PATROCINADORES

La CoMuBi le recomienda que antes de decidir presentar un protocolo de investigación, trabajo de aporte o artículo académico para su evaluación ante esta Comisión lea atentamente el enlace: “POES (Procedimientos Operativos y Criterios de Evaluación en Investigación Biomédica)” disponible en: [comubi.blogspot.com](http://comubi.blogspot.com)

Como en dichos Procedimientos Operativos se establece, tenga muy presente que la Comubi, a partir de la fecha de ingreso oficial de su solicitud tiene 60 DÍAS CORRIDOS para expedir el informe con el resultado de la evaluación.

También es muy importante que tenga en cuenta que dicho plazo de 60 días corridos quedará automáticamente interrumpido en el supuesto que se formulen observaciones a la documentación presentada, iniciándose un nuevo cómputo de 60 días corridos a partir del momento en el cual Usted satisfaga los aspectos objeto de corrección y, siempre y cuando, no medien nuevas observaciones.

Concluido el proceso de evaluación, la Comubi se expedirá según las siguientes categorías:

- a). Aprobado.
- b). No aprobado.
- c). Suspendido.
- d). Cancelación definitiva.

Los requisitos mínimos para solicitar a la Comubi la evaluación de un protocolo de investigación, trabajo de aporte o artículo académico son:

1. Nota dirigida a la Presidencia de la COMUBI donde el Investigador Principal o Autor Responsable solicita a la Comubi la evaluación del protocolo, trabajo o artículo que se pretende llevar a cabo. **(Formulario 1)**
2. Nota donde la máxima autoridad de la institución donde se pretende llevar a cabo el protocolo, trabajo o artículo explique que su institución no cuenta con Comité de Ética en Investigación debidamente registrado y acreditado y que, por ese motivo, solicita a la Comubi que acepte actuar como Comisión Subrogante. **(Formulario 4)**

3. Nota donde conste que la máxima autoridad de la institución donde se pretende llevar a cabo el protocolo, trabajo o artículo confirma que está al tanto de la iniciativa y que autoriza la realización de la misma una vez que, concluido el proceso de evaluación, cuente con la aprobación de la COMUBI. **(Formulario 3)**
4. Acta de Compromiso debidamente cumplimentada por el Investigador Principal del protocolo o por el Autor Responsable del trabajo o artículo, y todos los integrantes del equipo de investigación. **(Formulario 2)**
5. Certificado de Ética del Investigador Principal y constancia de matriculación de los profesionales intervinientes en el proyecto de investigación expedido por el Colegio Profesional de la Provincia de Buenos Aires con jurisdicción distrital en el Partido de La Matanza para respetar las normativas sobre investigación en salud (Resolución 1480/2011, Ministerio de Salud de la Nación).
6. Declaración Jurada donde el Investigador Principal y todos los integrantes de su equipo de investigación o el Autor Responsable y todos los integrantes del equipo de autores están al tanto del marco legal vigente y se comprometen a respetarlo.
7. Presentar 1 (un) original y 3 (tres) copias del protocolo, trabajo o artículo. **( Mientras dure el ASPO o DISPO decretado por el Poder Ejecutivo, los trabajos se reciben de manera electrónica. Sin perjuicio de lo anterior las copias en papel se recibirán en las oficinas de COMUBI cuando se recupere la presencialidad)**
8. Presentar 1 (una) versión electrónica del protocolo, trabajo o artículo.
9. Acompañar la documentación con una carátula donde se explicitan los siguientes datos:

1. Investigador Principal o Autor Responsable:

- Apellido/s y Nombre/s.
- Correo electrónico.
- Teléfonos.

2. Investigador Responsable o Autor Responsable:

- Apellido/s y Nombre/s.
- Correo electrónico.
- Teléfonos.

No obstante, según nuestros POE y dada la complejidad de cada estudio, se le podrá solicitar información complementaria a la enunciada precedentemente y, hasta tanto no se cuente con la misma, no se dará inicio al proceso de evaluación.

Sugerimos que previo a la presentación de la documentación requerida y para corroborar los requisitos el equipo de investigación se contacte a través del siguiente correo electrónico: [comubi@hotmail.com](mailto:comubi@hotmail.com)

**FORMULARIO NRO 1:**  
(A COMPLETAR POR EL INVESTIGADOR)

**ACTA DE COMPROMISO:**

**TÍTULO DEL PROTOCOLO**

He sido invitado a ser responsable de la conducción del estudio/protocolo, dando mi acuerdo al contenido del mismo, como así también a la hoja de información al paciente y el formulario del consentimiento informado.

**Ref.**                      **Fecha:** ...../...../.....

**Protocolo N° :**

**Patrocinante :**

**Nombre del Centro:**

**Dirección, teléfonos:**

**Investigador Principal:**

Sra. Presidenta de la Comisión Municipal de Bioética.

Municipalidad de La Matanza.

Dra. Susana Zampolini

S / D:

De mi mayor consideración:

Por intermedio de la presente, y a través del seguro contratado, nos comprometemos proveer tratamiento y a compensar los daños que pudieran sufrir los sujetos que participan en el presente estudio. Asimismo me comprometo a dar cumplimiento a las normas Provinciales, nacionales e internacionales vigentes en el ámbito de la investigación biomédica según correspondiere.

*Las mismas se aplicarán según el campo y ámbito de investigación propuesto para el estudio de referencia.*

***Derecho Positivo del Derecho Internacional de Derechos Humanos.***

***Constitución de La Nación Argentina.***

***Constitución de la Provincia de Buenos Aires.***

*Código Civil y Comercial de La Nación 26994 Decreto 179582014.  
Ley de Investigación en Salud 11.044 /90 de la Provincia de Buenos Aires. Decreto Reglamentario 3385/08.  
Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. CIOMS- OMS. Ginebra 2003.  
Ley 25.326/00 y su modificatoria Ley 26.343/08 Habeas Data.  
Asamblea Médica Mundial – Helsinki 2013, Fortaleza. Brasil.  
Guía de Buenas Prácticas Clínicas. ICH Conferencia Internacional de Armonización, de la Comunidad Europea, EEUU y Japón.  
Régimen de Buenas Prácticas Clínicas en Medicamentos, Disposición ANMAT N° 2124/05 y N° 2446/07,-Modificatoria 1074. Disposición ANMAT N°969/97 y su complementaria N° 4457/06 para Tecnología Médica. Circular ANMAT 0004/2010. Disposición ANMAT 6677/10, 4008/17 Y 4009/17.  
Documento de las Américas del Grupo de Buenas Prácticas Clínicas de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica de la Organización Panamericana de la Salud. Resolución 1480/11 “Guía de las Buenas Prácticas de investigación Clínica en Seres Humanos”. 14/11/07. Ministerio de Salud de La Nación.  
Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. UNESCO 2003. Ley 23.511/87 Decreto 511/2009 Banco de Datos Genéticos.*

Hoja 2/2

*Ley de Sangre 22.990/83 Decreto 1338/04 . Ley 11.725/96 Decreto 3716/07 Ley de Sangre.  
Normativas y disposiciones del Comité de Ética Central (CEC) Y Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) Ministerio de Salud de La Pcia de Bs.As.*

.....  
Investigador Principal

.....  
Aclaración y sello oficial

<b>Respecto del Investigador principal:</b>		
TE:	CELULAR:	E-MAIL:
<b>Firma y aclaración de los demás investigadores:</b>		
<p><i>Para cumplir con los requisitos que exige la ANMAT, el investigador principal deberá presentar este formulario por duplicado.</i></p>		

*Una copia será para la COMUBI y la otra quedará en el archivo del investigador con fecha, firma y sello del Comité*

## **FORMULARIO NRO 2:**

(A COMPLETAR POR EL INVESTIGADOR y firmar por los demás investigadores)

### **DECLARACIÓN JURADA DEL EQUIPO PROFESIONAL INTERVINIENTE:**

**TÍTULO DEL PROTOCOLO**

**Ref.**                      **Fecha...../...../.....**

**Protocolo N°:**

**Patrocinante:**

**Nombre del Centro:**

**Dirección, teléfonos:**

**Investigador Principal:**

**Sra. Presidenta de la Comisión Municipal de Bioética.**

**Municipalidad de La Matanza.**

**Dra. Susana Zampolini**

**S / D:**

**De mi mayor consideración:**

Por intermedio de la presente y en carácter de investigador/a Principal del estudio, insto a los investigadores que firman al pie a cumplir las pautas metodológicas, científicas y éticas en el marco de la Ley 11.044/90 y su Decreto Reglamentario 3385/08 y al Código Civil y Comercial de La Nación 26994 Decreto 17958/2014.

Asimismo ajustarse a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la presente Ley, respetando la dignidad y los derechos de los sujetos en investigación Biomédica durante la realización del presente estudio.

Sin otro particular saludo a Ud., muy atte.

.....

**Investigador Responsable**

**Firma, sello y Matrícula**

.....

**Investigador/es**

**Firmas y sellos**

## **FORMULARIO NRO 3:**

(A COMPLETAR POR EL DIRECTOR DE LA INSTITUCIÓN)

### **AUTORIZACIÓN DE LA MÁXIMA AUTORIDAD DE LA INSTITUCIÓN DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN:**

**TÍTULO DEL PROTOCOLO**

Ref.

Fecha: ...../...../.....

Protocolo N.º:

Patrocinante:

Nombre del Centro:

Dirección, teléfonos:

Investigador Principal:

**Sra. presidenta de la Comisión Municipal de Bioética.**

**Municipalidad de La Matanza.**

**Dra. Susana Zampolini**

**S / D:**

**De mi mayor consideración:**

**En calidad de.....doy autorización a la realización de la investigación de referencia para que sea llevada a cabo en la Institución que presido, una vez aprobada Científica, metodológica y éticamente por la COMUBI.**

**Asimismo, me comprometo a respetar y hacer cumplir la Ley 11.044/90 y su Decreto Reglamentario 3385/08, ajustándose a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados de la Ley de referencia y a respetar los derechos de los sujetos en investigación Biomédica durante la realización del presente estudio**

**Sin otro particular saludo a Ud. muy atte.**

.....

**Sello institucional**

.....

**Firma, Sello**

## **FORMULARIO NRO 4:**

(A COMPLETAR POR EL DIRECTOR DE LA INSTITUCIÓN)

**SOLICITUD DE SUBROGANCA POR PARTE DE LA MÁXIMA AUTORIDAD DE LA  
INSTITUCIÓN DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN:**

**TÍTULO DEL PROTOCOLO**

**Ref.**

**Fecha:** ...../...../.....

**Protocolo N.º:**

**Patrocinante:**

**Nombre del Centro:**

**Dirección, teléfonos:**

**Investigador Principal:**

**Sra. presidenta de la Comisión Municipal de Bioética.**

**Municipalidad de La Matanza.**

**Dra. Susana Zampolini**

**S / D:**

**De mi mayor consideración:**

**En virtud de que la Institución que presido no cuenta con un Comité de Ética en investigación es que solicito a Ud. en mi calidad de....., actuar en calidad de Comité subrogante, a fin de evaluar la investigación de referencia para que sea llevada a cabo en esta institución.**

**Sin otro particular saludo a Ud. muy atte.**

.....

**Sello institucional**

.....

**Firma, Sello**

