

Condiciones para la presentación de Protocolos de Investigación al COBIMED:

Para presentar un Protocolo o Proyecto de Investigación la presentación deberá incluir:

- **CARTA AL PRESIDENTE DEL COMITÉ** solicitando la Evaluación Ética del Trabajo.
- **PLAN DE TRABAJO** que incluya:
 - **Título de la investigación.**
 - **Lugar de trabajo.** En el caso que el proyecto de trabajo se realice en varios centros o instituciones detallar el listado completo de los mismos, tanto sean nacionales como Internacionales (nombre completo de los investigadores responsables de cada área o centro, con dirección y teléfono).
 - **Nombre y apellido del o los investigadores responsables.** DNI, domicilio, CUIL o CUIT de los mismos.
 - **Declaración jurada** por la cual los investigadores se comprometen a respetar la letra y el espíritu de las declaraciones de Nüremberg, Helsinski y Tokio y de toda otra declaración que en el futuro la complementen o sustituyan, respetar los derechos de los pacientes y proteger a los sujetos participantes.
 - Presentar los **antecedentes y marco teórico** correspondiente que justifiquen la realización del protocolo de investigación presentado. En el caso de utilización de drogas y/o recursos tecnológicos innovadores para la investigación se deberá incluir el **Brochure o Manual de utilización.**
 - **El protocolo** se deberá presentar en idioma español. Deberá incluir el objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, diseño experimental: aleatorio, doble ciego, u otros. Si fuese con drogas: dosis, frecuencia, vías de administración, criterios de inclusión, de exclusión, nº de pacientes, duración del estudio, calendario de realización, etc.
 - **Presentar el Consentimiento informado de los pacientes**, en los casos que la investigación lo justifique (nº y fecha de la versión del mismo, versión castellano). **Presentar la Hoja de información para el paciente**, (diarios, escalas) si existieran, por triplicado y en idioma español. También la Ficha/ Tarjeta de Identificación del paciente, si correspondiera.
 - **Declaración jurada del Investigador sobre existencia / inexistencia de conflictos de interés.**
 - **Firma del investigador** responsable en todas las hojas impresas.
- **CURRICULUM VITAE del o los investigadores responsables.** En el mismo deberá constar el nombre, dirección y teléfono del investigador principal y de los investigadores secundarios.
- **E-MAIL de contacto.**
- **AUTORIZACIÓN del Decano, director, presidente o responsable** de la institución en que se realizará el proyecto.

- **APROBACIÓN del ANMAT** para la iniciación del ensayo clínico (en el caso que corresponda).
- **NOMBRE DEL PROMOTOR y/o Responsable financiero de la investigación** (en el caso que corresponda). Copia del contrato entre las partes.
- **COMPROMISO ESCRITO** del investigador y/o de la autoridad responsable de la institución y del patrocinador de proveer tratamiento y compensar los daños que pudieran sufrir los participantes de la investigación (en el caso que corresponda).
- **ACUERDO DE ASEGURABILIDAD** (Seguro de daños). En toda investigación que correspondiere, patrocinada, privada o pública. Enviar copia de póliza.
- **MODELO DE AVISO DE RECLUTAMIENTO O TRÍPTICOS**, en idioma español (En el caso de que existieran)
- En el caso de Proyectos externos a la Facultad de Ciencias Médicas de la UNLP se deberá abonar el **ARANCEL POR EVALUACIÓN**. A los protocolos con utilización de drogas y/ o equipos financiados por la Industria biomédica se les requerirá, previo a esta evaluación, un pago, que será comunicado por nota en cada oportunidad. En el caso que el Protocolo no tenga auspicio, no se cobrará arancel por su evaluación, debiéndose solicitar la eximición del pago por nota. Los pedidos de excepción de pago serán evaluados para cada situación en particular y deberán estar plenamente justificados por el investigador principal. Estos montos pueden variar de acuerdo a la complejidad del protocolo y la necesidad de contar con evaluadores externos.

Debe quedar claramente establecido quién se hará cargo del costo de los estudios o tratamientos que se efectúen fuera de la rutina diagnóstica y terapéutica, ya sea por ser procedimientos diferentes a los habituales o por efectuarse en mayor cantidad (ni el paciente, ni su cobertura médica se debieran hacer cargo de gastos relacionados con investigación, ni los posibles efectos adversos).

Se deberá volver a presentar en el COBIMED toda nueva versión del proyecto que se presente con modificaciones al previamente aprobado. La nueva versión deberá ser acompañada por una carta de presentación, con todos los cambios detallados (información agregada y/o emitida), en relación con la última versión aprobada y el motivo que origina dicho cambio.

La presentación de la solicitud para la evaluación deberá realizarse:

- 1 copia en papel (versión castellano) de todo a excepción de los CV.
- 1 copia en soporte electrónico, enviada por e-mail o pendrive a la secretaría, incluyendo el CV del o los responsables.

Si la lengua original fuera inglés, deberá realizarse en ambos idiomas.
La falta de uno de los formatos de presentación invalidará la misma.