

Condiciones para la presentación de Protocolos de Investigación al COBIMED:

¡IMPORTANTE! Antes del envío tener en cuenta lo siguiente:

El comité evaluará proyectos de investigación pertenecientes a la Facultad de Ciencias Médicas de la UNLP (FCM-UNLP) sin el cobro de ningún tipo de arancelamiento.

En el caso de Proyectos externos, por ejemplo, los pertenecientes a otras unidades académicas de la UNLP, la evaluación será arancelada.

Todos los protocolos con utilización de drogas y/o equipos, (incluidos los de la FCM) financiados por la Industria biomédica, previo a la realización de la evaluación, se solicitará el pago del arancel acordado, que será comunicado en cada oportunidad. Estos montos pueden variar de acuerdo con la complejidad del protocolo y la necesidad de contar con evaluadores externos.

El COBIMED está registrado y acreditado en el CEC (Comité de Ética Central de la Pcia. de Buenos Aires, resolución IF-2023-28750766-GDEBA-CECMSALGP, por lo tanto se ajusta y respeta las normas establecidas por dicha institución (<https://www.ms.gba.gov.ar/sitios/investigacion/comite-de-etica-central-cec>).

El protocolo se deberá presentar en idioma español. Si la lengua original del protocolo fuera inglesa, deberá realizarse la presentación en ambos idiomas.

El único medio de comunicación será el email oficial del COBIMED.

La presentación de un Protocolo o Proyecto de Investigación obligatoriamente deberá incluir los siguientes ítems:

(Tener en cuenta que, si falta alguno de estos ítems, la presentación no será evaluada).

Importante: toda la documentación solicitada deberá ser enviada en un **único email** cuyo asunto diga: "**Proyecto y apellido del investigador responsable (IR)**", (con copia al mail del director del IR).

1- **Lista de verificación** completar el formulario del link <https://forms.gle/WWkoUFToAALv2kxp8> por única vez y cuando disponga de toda la documentación solicitada.

2- **CARTA a la comisión evaluadora** solicitando la Evaluación Ética del Trabajo.

3- **PLAN DE TRABAJO** que incluya:

3.1. **Título de la investigación** (Debe ser concreto y no superar las 15 palabras)

3.2. **Nombre y apellido del o los investigadores responsables y de todos los participantes del proyecto.**

3.3. **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.

3.4. **Antecedentes y marco teórico** que justifiquen la realización del protocolo de investigación presentado.

3.5. **Objetivos** (General y específicos)

3.6. **Materiales y métodos.** Deberá incluir diseño experimental detallado y tipo de protocolo. Si fuese con drogas: dosis, frecuencia, vías de administración, eficacia, toxicidad, etc. En el caso de incorporar pacientes se deberá aclarar el criterio de inclusión, de exclusión, nº de pacientes, duración del estudio, calendario de realización, etc.

En el caso de utilización de drogas y/o recursos tecnológicos innovadores para la

investigación se deberá incluir el Brochure o Manual de utilización.

Deberá estar explicado claramente, en todos los casos que corresponda, cómo se protegerá la identidad de los participantes en el estudio (sistemas de codificación, etc.).

Importante en el caso de “tesis doctorales” antes de la presentación verifique que cumple con el reglamento (y los requisitos) establecidos por el Departamento de Postgrado de la FCM.

4. **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. (ver modelo: https://www.med.unlp.edu.ar/images/COBIMED/Modelo_Declaracion_Jurada.docx)
5. **Formulario de Consentimiento informado para los pacientes** (En el caso que el comité plantee observaciones a la versión original se deberá incorporar al consentimiento el n° y fecha de la versión del mismo).
6. **Hoja de información para el paciente**, (diarios, escalas, etc) en el caso que corresponda.
7. **Declaración jurada del IR y todos los participantes sobre la inexistencia de conflictos de interés.**
8. **CURRICULUM VITAE del IR y todos los participantes del protocolo o proyecto de investigación.** En el mismo deberá constar el nombre, dirección y teléfono.
9. **AUTORIZACIÓN** de la máxima autoridad de la institución en la que se desarrollará el proyecto y de todos los sitios involucrados en cualquiera de las etapas de su ejecución (Decano, director, presidente o responsable). Ver modelo: https://www.med.unlp.edu.ar/images/COBIMED/Modelo_Autorizacion_Director_centro_de_investigacion.docx
10. **APROBACIÓN del ANMAT (si correspondiera)** para la iniciación del ensayo clínico.
11. **NOMBRE DEL PROMOTOR y/o responsable financiero de la investigación** (en el caso que corresponda). Con copia del contrato entre las partes.
12. **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).
13. Póliza del Seguro por daños (en el caso que corresponda). Presentar copia de la póliza.
14. **MODELO DE AVISO DE RECLUTAMIENTO O TRÍPTICOS**, en idioma español (En el caso de que existieran).
15. **En el caso de estudios realizados fuera de la Provincia de Buenos Aires, y especialmente si involucran a grupos vulnerables (por ejemplo poblaciones privadas de la libertad) es necesario que previamente sean evaluados y aprobados por un Comité de ética regional, es decir del país de origen (quienes tienen conocimiento de la reglamentación legal pudiendo contemplar la normativa vigente a nivel local y eventualmente realizar la monitorización). Posteriormente el COBIMED podrá avalar esa autorización.**

Es obligatorio volver a presentar en el COBIMED toda nueva versión del proyecto que se presente con modificaciones al previamente aprobado, las mismas deben estar resaltadas en el texto. 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.

Plazos importantes a tener en cuenta

- Todas las solicitudes de corrección emitidas por el COBIMED caducan si no se

atienden dentro de los 60 días posteriores a su emisión.

- Después de la tercera revisión, los proyectos se rechazan automáticamente y deben ser presentados nuevamente.