



Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIS)

Hospital Público Descentralizado de Alta Complejidad Dr. Guillermo Rawson

Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIS)

Instructivos para la presentación, evaluación y seguimiento de Protocolos científicos tesis de grado y postgrado, publicaciones, trabajo final de residentes del hospital y presentaciones en eventos académicos – científicos.

SEDE DEL ESTUDIO: Hospital Público Descentralizado “Dr. Guillermo Rawson”

Nº DE PROTOCOLO: (a completar por el CEIS).....

FECHA DE PRESENTACIÓN:.....

TÍTULO PROTOCOLO:.....

.....

.....

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Nombre y apellido:

Correo electrónico:.....

Numero de celular:

Se presenta para su evaluación:

- Versión impresa (1 COPIA) y digital del protocolo/proyecto
(ceishospitalrawson@gmail.com)

1º) Nota dirigida al Presidente del Comité solicitando la evaluación del protocolo/proyecto, firmada por el investigador principal o autor, donde conste nombre y apellido del investigador principal y sub investigadores, si corresponde. (MODELO ANEXO 1)

2º) Carta compromiso (MODELO ANEXO 2)

3º) Nota del director/tutor del protocolo/proyecto dirigida al Comité, declarando que el trabajo se realizará bajo su tutela y dirección, si corresponde (MODELO ANEXO 3).

4º) En caso de estudios propuestos por otros centros o patrocinadores a nivel Nacional/internacional, copia de aprobación del estudio de investigación por un Comité de Ética en Investigación central (MODELO ANEXO 4).



Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIS)

- 6°) Copia de autorización de la autoridad del centro para la realización del estudio y/o uso de historias clínicas en el HPD Dr.GR. (MODELO ANEXO 5)
- 7°) Copia de autorización del jefe/a de Servicio del HPD Dr. GR, donde se realizará el estudio.
- 8°) Cronograma completo de actividades y recursos asignados a las actividades del protocolo/proyecto.
- 8°) Copia de documentos de información para los participantes, si corresponde.
- 9°) Copia del Curriculum Vitae (CV) (actualizado, fechado y firmado) del investigador principal, investigadores secundarios, tutor o director.
- 10°) El Consentimiento Informado, según lo establecido en el Manual de procedimiento Operativo del Comité. (Si corresponde).
- 11°) Informe del investigador principal describiendo las compensaciones económicas para la realización del protocolo/proyecto (SI CORRESPONDE).
- 12°) Formulario de Declaración de Conflictos de Intereses. (MODELO ANEXO 6).
- 13°) Copia de acuerdos para traslado de muestras biológicas o información de pacientes (SI CORRESPONDE)
- 14°) Aprobación del Comité de Docencia del HPD Dr. GR.

La presentación del Protocolo al CEIs debe cumplir con la Resolución N° 1529-HPDGR-2020.

RECORDAR: Sr. /Sra. Investigador/a: como condición para retirar su Informe Final realizado por el CEIs será indispensable presentar copia de su N° de Registro como Investigador, del Protocolo y del Centro de investigación correspondiente en el ReNIS.

<https://sis.msal.gov.ar/sisaffisisa>

CONTACTO: Comité de Ética en Investigación Institucional – Hospital Público Descentralizado
Dr. Guillermo

Rawson. Av. Rawson 494 (sur). Teléfono: 264 – 4224005. Correo electrónico:
ceishospitalrawson@gmail.com



Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIS)

Anexo 1

Nota dirigida al Presidente del Comité solicitando la evaluación del protocolo/proyecto

(Transcribir con el membrete de la institución solicitante)

San Juan,..../...../....

Al Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIs)

Hospital Público Descentralizado de Alta Complejidad

Dr. Guillermo Rawson

De mi consideración, por la presente solicito a Uds. la evaluación del

Protocolo/Proyecto

“.....

”que se llevará a cabo en (Nombre y domicilio de la Institución) con la participación de los siguientes investigadores (listar nombres de los investigadores secundarios):

Sin otro particular lo saludo atte.

Firma, aclaración del Investigador Principal



Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIS)

Anexo 2

Carta Compromiso

(Transcribir con el membrete de la institución solicitante)

San Juan,..../...../....

Al Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIs)

Hospital Público Descentralizado de Alta Complejidad

Dr. Guillermo Rawson

Por la presente me comprometo a desarrollar el Protocolo/Proyecto denominado

“.....”,

respetando la leña y el espíritu de las Declaraciones de Nüremberg (1948), Helsinki (1964), Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Sudáfrica (1996) y Edimburgo (2000), como así también el Artículo 75, inc. 22 de la Constitución Nacional de la República Argentina (1994), Artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación (2015), Resolución N°1480/11 (Guía para Investigaciones con Seres Humanos), Ley N° 26742 (Derechos del paciente en su relación con



San Juan
Gobierno

Ministerio de
Salud

HOSPITAL
RAWSON
Hospital Público Descentralizado de Alta Complejidad

comité de
docencia e
investigación

Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIS)

los profesionales e instituciones de la Salud) y la Declaración de Bioética y Derechos Humanos (2005), protegiendo a los sujetos que participen en esta Investigación.

Sin otro particular lo saludo atte.

Firma, aclaración del Investigador Principal

Anexo 3

Nota del director/tutor del protocolo/proyecto dirigida al Comité, declarando que el trabajo se realizara bajo su tutela y dirección, si corresponde

(Transcribir con el membrete de la institución solicitante)

San Juan,..../...../....

Al Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIs)

Hospital Público Descentralizado de Alta Complejidad

Dr. Guillermo Rawson

Por la presente me comprometo en carácter de Director-Tutor del



Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIS)

Protocolo/Proyecto de investigación denominado

“.....”

que se llevará a cabo con la figura de (aclara si se trata de: tesis de grado y pos grado, publicaciones, concursos o becas, trabajo final de residentes del hospital y presentaciones en eventos académicos – científicos) perteneciente a la institución (nombre de la Institución) y que se desarrollará en este prestigioso Centro de Salud.

Bajo mi dirección/tutela están los investigadores que se mencionan a continuación: (lista: investigador principal, investigador secundario, alumnos).

Sin otro particular lo saludo atte.

Firma, aclaración del Director/Tutor

Anexo 4

Carta del Investigador principal especificando si los objetivos del protocolos/proyectos están incluidos en su totalidad en un proyecto previamente aprobado por un

Comité de Ética en Investigación

(Transcribir con el membrete de la institución solicitante)

San Juan,..../...../....

Al Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIs)

Hospital Público Descentralizado de Alta Complejidad



Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIS)

Dr. Guillermo Rawson

Por la presente informo en carácter de Investigador Principal que el

Protocolo/Proyecto de investigación denominado

“.....”

que se llevará a cabo con los mismos objetivos u objetivos parciales del Protocolo/Proyecto de investigación denominado

.....”, en

el cual participo como Investigador Principal.

Sin otro particular lo saludo atte.

Firma, aclaración del Investigador Principal

Anexo 5

Autorización de la autoridad correspondiente y Comité de Docencia (si lo tuviese) de las Instituciones involucradas en la investigación

San Juan,..../...../....

Al Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIs)

Hospital Público Descentralizado de Alta Complejidad



Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIS)

Dr. Guillermo Rawson

Por la presente en carácter de máxima autoridad del Hospital Público Descentralizado de Alta Complejidad Dr. Guillermo Rawson y habiendo recibido la evaluación del Comité de Docencia e Investigación, autorizo a que el/los Investigador/es (nombre y apellido de todo los investigadores involucrados) ingresen a esta institución sanitaria para uso de historia clínicas de pacientes y desarrollar el Protocolo/Proyecto de investigación denominado

“.....”

que se llevará a cabo con la figura de (aclara si se trata de: tesis de grado y pos grado, publicaciones, concursos o becas, trabajo final de residentes del hospital y presentaciones en eventos académicos – científicos) perteneciente a la institución (nombre de la Institución), después de obtener la aprobación del Comité de Ética en Investigación Institucional del hospital.

Director Ejecutivo

Hosp. Pub. Desc. Dr. G. Rawson

Coordinador CDI

Hosp. Pub. Desc. Dr. G. Rawson

Anexo 6

Declaración de Conflictos de Intereses

Es necesario comunicar por escrito la existencia de alguna relación entre los autores del artículo y cualquier entidad pública o privada de la cual se pudiera derivar algún posible conflicto de interés. Un potencial conflicto de interés puede surgir de distintos tipos de relaciones, pasadas o presentes, tales como contratación, consultoría, inversión, financiación



Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIS)

de la investigación, relación familiar, y otras, que pudieran ocasionar un sesgo no intencionado del trabajo de los firmantes de este manuscrito.

Son ejemplos de conflictos de intereses de los profesionales con la industria de la salud y en particular con la empresa farmacéutica o empresas vinculadas.

- 1°) Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas, viaje, etc.).
- 2°) Cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por la compañía.
- 3°) Recibir financiación de programas educativos o actividades de formación de esa compañía.
- 4°) Recibir apoyo y financiación para una investigación.
- 5°) Estar empleado como consultor para la compañía farmacéutica.
- 6°) Actuar como perito judicial o parte en alguna causa relacionada con la prescripción.
- 7°) Participar en algún grupo de intereses que pueda influenciar la prescripción y promoción del medicamento.

A su vez estos potenciales conflictos de intereses se consideran de dos tipos:

- 1°) Intereses personales: implican honorarios o beneficios personales.
- 2°) Intereses no personales: implica una financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad directiva de quien declara el potencial conflicto, sin que éste lo reciba personalmente.

Pueden considerarse como tales las ayudas económicas para crear una unidad o departamento, el apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades, o la financiación de la investigación en la unidad. El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico. La declaración de conflicto de intereses no impide la prescripción, pero esos deben quedar declarados. El Investigador debe completar el siguiente formulario manifestando los conflictos de intereses actuales y de los dos últimos años, en carácter de declaración jurada.

FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS



Comité de Ética en Investigación Institucional (CEIS)

TÍTULO DEL PROTOCOLO:

No poseo ningún conflicto de intereses vinculado a la prescripción actual.

El Investigador Principal del Protocolo de referencia, en su nombre y en el de todos los autores firmantes, declara que no existe ningún potencial conflicto de interés relacionado con el artículo.

Firma, Aclaración y DNI

Declaro el/los siguiente/s conflictos de intereses vinculados a la prescripción actual.

Los autores del Protocolo de referencia, que se relacionan a continuación, declaran los siguientes potenciales conflictos de interés (especificar el tipo de conflicto según el texto anterior, actividades, instituciones en las cuales participó y fecha aproximada de ocurrencia):

Nombre y Apellido:

Firma:

DNI:

Tipo de conflicto de interés:

Nombre y Apellido:

Firma:

DNI:

Tipo de conflicto de interés:

Para otros posibles conflictos de intereses no señalados en los apartados anteriores (especificar)