

## **Ley 15462. INVESTIGACIÓN EN SALUD HUMANA (PBA)**

### **COMISIÓN CONJUNTA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (Provincia de Buenos Aires)**

Toda investigación que tenga por objeto establecer conocimientos sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, deberán ser autorizados por el Ministerio de Salud a través de las reparticiones competentes centrales o zonales, que establezca la Reglamentación, previo dictamen favorable de la CCIS.

#### **Promoción y Gestión de la Investigación en y para la Salud en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires**

**Evaluación y autorización** de protocolos de investigación clínica FASE I, II, III, y Observacionales Multicéntricos con Financiamiento. (Protocolos nuevos, Enmiendas, Incorporación de centros, entre otros)

- **Registro** de estudios Observacionales (no multicéntricos con y sin financiamiento), y de FASE IV.

#### **Pautas de presentación de protocolos que requieren aprobación del Ministerio de Salud**

##### **FASE I, II, III**

1. Nota elevada a la CCIS con información relativa al estudio.
2. Documentos técnicos que solicita la CCIS en la página web (Anexos)
3. Disposición aprobatoria de la ANMAT atinente al estudio o constancia de presentación.
4. Comprobante de transferencia bancaria correspondiente al arancel
5. Aprobación del Comité de Ética Institucional (CEI) y Comité de Docencia e Investigación (en caso que la institución no posea Comité de Docencia e Investigación, la evaluación metodológica del estudio deberá realizarla el CEI, en cuyo caso deberán dejar expresa constancia en el dictamen aprobatorio).
6. Protocolo en español y en idioma original.
7. Consentimiento Informado/Asentimiento en español (todas las hojas deben tener el sello del CEI).

##### **Observacionales multicéntrico con financiamiento**

1. Nota elevada a la CCIS con información relativa al estudio.
2. Los documentos técnicos que solicita la CCIS en la página web (Anexos)
3. Comprobante de transferencia bancaria correspondiente al arancel
4. Aprobación del Comité de Ética Institucional (CEI) y Comité de Docencia e Investigación (en caso que la institución no posea Comité de Docencia e Investigación, la evaluación metodológica del estudio deberá realizarla el CEI, en cuyo caso deberán dejar expresa constancia en el dictamen aprobatorio).
5. Protocolo en español y en idioma original.
6. Consentimiento Informado/Asentimiento en español (todas las hojas deben tener el sello del CEI).

##### **Observacionales no multicéntricos (con y sin financiamiento)**

1. Nota elevada a la CCIS con información relativa al estudio.
2. Protocolo en español y en idioma original.
3. Consentimiento Informado/Asentimiento en español (todas las hojas deben tener el sello del CEI)
4. Copia autenticada de la aprobación del Comité de Ética Institucional y Comité de Docencia e Investigación del centro. En el caso de que la institución no posea Comité de Ética Institucional debe adjuntarse nota de subrogación (autorización del Comité de Ética acreditado que actúe como subrogante).