



ANEXON° 3- POE 7
INSTRUCTIVO para la PRESENTACIÓN INICIAL de
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SIN PATROCINIO PRIVADO



El CEI HT funciona en Combatientes de Malvinas 3002, Pabellón Universitario, Biblioteca, 1° piso del Hospital Tornú.

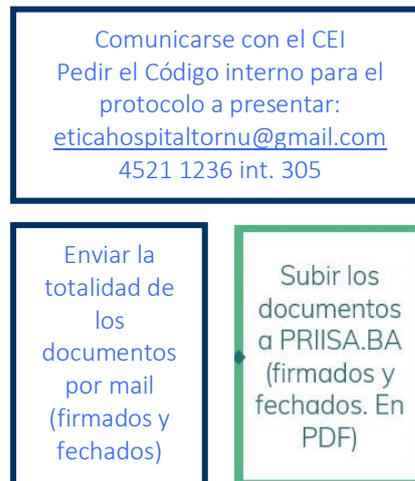
Sus miembros se encuentran los días lunes y miércoles en el horario de 8.30 a 12.30 hs.

Si lo desea puede realizar consultas por correo electrónico: eticahospitaltornu@gmail.com,

claudiakvukotich@yahoo.com.ar o telefónicamente: 4521-1236 Interno: 305

También puede acceder a [Web CEI HT](#) y obtener información para la presentación, seguimiento y finalización de los proyectos de investigación en documentos del CEI

La presentación implica 3 pasos:



Para iniciar el proceso, los investigadores deben estar registrados en PRIISA.BA (sin excepción) y seguir los siguientes pasos:

1. El/la IP debe comunicarse con el CEI para recibir Código Interno de Referencia (CIR).
2. Enviar la documentación completa¹ por mail, según los modelos del CEI, firmados y fechados al CEI.
3. Enviar un **mail** con los siguientes datos:

Destinatario: eticahospitaltornu@gmail.com

Asunto: Referencia CIR/ Nombre del Sector/ Servicio/Área.

Por ejemplo: CIR: 001-2019 Reumatología

Contenido del mail: Estimados envío la documentación del estudio de referencia para su evaluación y eventual aprobación.

Quedo a la espera de sus comentarios
En adjuntos la totalidad de los documentos presentados al CEI (en tal fecha)
Firmado por el IP

¹ VER MODELOS PARA EL ANEXO 3

Enviar por mail los documentos detallados a continuación

- a. Nota de presentación inicial (según modelo de POE)
- b. Nota de subrogación (solicitud del director para la evaluación por subrogación por no contar con CEI acreditado/CEI con acreditación vencida) de corresponder
- c. Protocolo completo con versión y fecha (PDF y Word)
- d. Consentimiento/s y/o asentimiento/s con versiones y fechas (Si aplica) (PDF y Word)
- e. Escalas, encuestas, etc.
- f. Tarjetas y material que se entregará a los participantes.
- g. Planilla de gastos hospitalarios para ser presentada por el/la Investigador/a Principal (Anexo IV –Resol 2476/MSGC/2019).
- h. Declaración jurada firmada por el investigador principal y los co-investigador/es (Anexo III –Resol 2476/MSGC/2019).
- i. Autorización del jefe superior firmado y fechado
- j. Nota aval del Director de Tesis o Beca (Si aplica)
- k. CV del IP y de los co-investigadores
- l. Planilla de delegación de funciones
- k. Ley 3301/09 GC-MS *
- l. Declaración Helsinki *
- m. Otros

4. Subir a PRIISA.BA Los documentos deben estar formato PDF

- m. Nota de presentación inicial (según modelo de POE)
- n. Nota de subrogación (solicitud del director para la evaluación por subrogación por no contar con CEI acreditado/CEI con acreditación vencida) de corresponder
- o. Protocolo completo con versión y fecha (PDF)
- p. Consentimiento/s y/o asentimiento/s con versiones y fechas (Si aplica) (PDF)
- q. Escalas, encuestas, etc.
- r. Tarjetas y material que se entregará a los participantes.
- s. Planilla de gastos hospitalarios para ser presentada por el/la Investigador/a Principal (Anexo IV –Resol 2476/MSGC/2019).
- t. Declaración jurada firmada por el investigador principal y los co-investigador/es (Anexo III –Resol 2476/MSGC/2019) (Todos unidos en un solo pdf)
- u. Autorización del jefe superior firmada y fechado
- v. Nota aval del Director de Tesis o Beca (Si aplica)
- w. CV del IP y de los co-investigadores
- x. Planilla de delegación de funciones
- n. Otros

El IP y su equipo deben tener en cuenta:

- El CEI tiene 30 días para responder a la presentación.
- El proyecto ingresará para ser tratado en reunión, cuando los temas de la orden del día lo permitan.
- Las investigaciones postuladas para acceder a una beca deben presentarse 30 días antes del cierre de la convocatoria.
- El CEI no emite notas de proyectos, protocolos ni otros documentos en evaluación para ser presentadas antes del dictamen de aprobación.
- Las notas de presentación y autorizantes, CV, declaraciones juradas, etc. deben estar firmadas con aclaración y fechas.
- El proyecto, consentimiento informado y otros documentos deben detallar en el Pie de página: nombre del documento, versión y fecha.
- La documentación debe estar completa y ordenada en carpeta de tipo bibliorato con separadores para iniciar el proceso de evaluación.
- Las notas de presentación a modo de Acuse de recibo (duplicado) para confirmar la recepción de los documentos, sólo cuando la documentación esté completa, fechada y firmada con las aclaraciones de las firmas.
- El IP debe conservar en su poder una carpeta con el mismo contenido presentado al CEI. A esta información se le agregarán las aprobaciones correspondientes al proyecto.
- El mail para comunicarse es: eticahospitalornu@gmail.com

Partes que debería contener un proyecto según su diseño

- Título del protocolo que deberá ser representativo del trabajo de investigación
- Responsable del estudio en la Argentina
- La justificación ética de la investigación,
- Los antecedentes teóricos y el estado actual de conocimiento del que surge la investigación;
- El planteamiento del problema a resolver y que éste sea reflejo del contenido de la investigación;
- La hipótesis de trabajo y que ésta dé una respuesta tentativa al problema planteado;
- Los objetivos generales y específicos de la investigación y que éstos sean adecuados para la verificación de la hipótesis;
- El diseño metodológico de la investigación que especifique un tipo de investigación adecuada para sus objetivos;
- La descripción detallada de la población en investigación, criterios de inclusión, exclusión, eliminación y los criterios de selección de la muestra;
- Procedimientos para el reclutamiento e inclusión de sujetos, especificando procedimientos especiales si se prevé la incorporación de sujetos en situación de emergencia;
- Las variables especificadas, las formas e instrumentos de medición y el proceso estadístico y que todos éstos sean adecuados al tipo de investigación;
- Los materiales y/o medicamentos a utilizar, sus cantidades y formas de utilización;
- Los métodos y técnicas a utilizar durante la investigación;
- Los recursos humanos, físicos y materiales necesarios para la investigación,***
- La mención de los recursos que pertenezcan al efector, que será necesario utilizar***
- Los aspectos relacionados a la necesidad de obtención del consentimiento libre y esclarecido y las garantías de que la inclusión y retiro de sujetos sea voluntaria;***
- La mención de garantías que aseguren la confidencialidad de los sujetos;***
- La evaluación adecuada de efectos adversos, riesgos y beneficios para los sujetos de la investigación y las compensaciones que se prevén para éstos;
- La pertinencia y trascendencia de la investigación, el aporte de nuevos conocimientos que se prevé que surjan de la actividad;

- t. De qué manera la investigación derivará en beneficios para las/los sujetos de investigación y para la comunidad en la cual será realizada, y cómo ambos accederán a los beneficios;
- u. Las suficientes y adecuadas referencias bibliográficas;
- v. ***Resguardos éticos y autorizaciones regulatorias;***
- w. ***Resguardos especiales para población a reclutar. Y, declaración de población vulnerable.***
- x. Resultados, informes finales.
- y. Publicaciones.
- z. **Pie de página con Nombre completo del estudio, Versión y fecha (tamaño de fuente 8, centrado)**