



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ADMINISTRACION NACIONAL
DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
“DR. CARLOS G. MALBRAN”

Solicitud de informe sobre aspectos éticos que afectan las investigaciones con muestras humanas

Investigador principal

Nombre
Departamento
Institución
Correo electrónico
Teléfono

Título del Proyecto

Título

Fecha de inicio

Fecha de finalización

Fuente de financiación prevista

Agencia

CONICET

FOCANLIS

Otras Convocatorias

Otras financiaciones

Declaración de compromisos

- 1-toda la información que figura en este documento es veraz
- 2-Me comprometo a realizar todas las modificaciones sustanciales que sean propuestas por este comité.
- 3-me comprometo a informar toda modificación relevante: cambio del responsable, cambio de alguno de los objetivos, y la utilización de muestras que afecten el desarrollo del proyecto.
- 4- Efectos adversos o incidentes producidos durante el desarrollo del proyecto, que puedan afectar la decisión del comité. (Problemas de bioseguridad, seguridad del paciente y accidentes de laboratorio).
- 5- Esperaré la decisión del Comité para empezar con el proyecto.
- 6- Se mantendrán al disposición del comité los registros experimentales del proyecto para que sean auditados en el momento que el comité lo solicite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ADMINISTRACION NACIONAL
DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
“DR. CARLOS G. MALBRAN”

Si cualquiera de estos puntos no es cumplimentado el comité tiene la autoridad de modificar la prosecución del proyecto.

Firma

Aclaración y DNI

Fecha

Datos del Proyecto

Resumen: Justificación, objetiwoa, diseño y justificación de la elección de muestra, diseño y tamaño.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ADMINISTRACION NACIONAL
DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
“DR. CARLOS G. MALBRAN”

Documentos que se adjuntan

Copia de proyecto

Consentimiento informado y hoja de información al paciente

Acuerdo de transferencia de muestras de pacientes a otros centros (si se establece en el proyecto la colaboración)

Documento de cesión de muestras (si está previsto en el proyecto).

El proyecto corresponde al uso de

Tomas de muestras biológicas

Uso de muestras almacenadas

Grupo de muestras o de personas a incluirse en el proyecto

Describir grupos participantes

Grupo1

Grupo 2

Grupo 3

Grupo 4

Responsable del almacenamiento de muestras

Nombre

Mail

Teléfono



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ADMINISTRACION NACIONAL
DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
“DR. CARLOS G. MALBRAN”

Qué método de disociación de datos utiliza

Codificación (disociación reversible)

Anonimización (disociación irreversible)

Especificar

Justificar

Destino final de muestras

Destrucción

Incorporación a una colección

Incorporación a un Biobanco

La investigación sería menos efectiva sin los datos de identificación del paciente (explique)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ADMINISTRACION NACIONAL
DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
“DR. CARLOS G. MALBRAN”

Se va a utilizar algún tipo de prueba genética de pacientes humanos

SI

NO

En caso de ser afirmativo

Se cuenta con un personal técnico adentrado para hacerla y equipamiento?

Se cuenta con un personal capaz de transmitir el resultado al paciente?

El estudio afecta a estas poblaciones

Mujeres gestantes o en periodo de lactancia

Menores

Personas incapaces de expresar su consentimiento

Grupos étnicos o sociales específicos

Otros (estudiantes, investigadores, personal de salud)

Personas privadas de su libertad