Comité Hospitalario de Ética en Investigación en Seres Humanos- CHEI

Hospital “Dr. José Penna”- Lainez 2401- B8001DDU BAHÍA BLANCA. Tel : 4593600

Mail: cheipenna@yahoo.com.ar

**Requisitos para pedir evaluar un Protocolo de Investigación:**

1)     Nota dirigida al Coordinador/a del CHEI pidiendo la evaluación del protocolo.

2)     **Nota de aprobación parcial del protocolo por parte del Comité Científico**. (<http://www.hospitalpenna.com.ar/archivos/bajar/servicios85a.pdf>)

3)     Protocolo del estudio (identificado con número de versión y fecha), Manual del Investigador, Hoja de Información al Paciente, Consentimiento Informado, Asentimiento Informado (si corresponde), tablas y anexos,  material empleado para el reclutamiento de potenciales participantes. etc. Todo en formato digital y una copia en papel.

4)     Nota de los Jefes de Servicio que están involucrados en el estudio (Laboratorio, imágenes, etc.) y del servicio donde efectivamente se realiza el estudio.

5)     Nota donde se  detalle el presupuesto general de la investigación y  se incluya los            gastos que ocasionaría al Hospital Penna. En caso de no haber gastos, dejar constancia de ello.

6)     CV del Investigador Principal, subinvestigadores y listado de todo el personal involucrado en la investigación. Firmado y fechado.

7)     Un ejemplar del contrato tripartito en idioma español (si el protocolo corresponde a la industria biomédica) Este debe presentarse junto con el Protocolo. El comité emitirá una carta de recepción del mismo para presentación ANMAT. Adjuntar copia de TODOS los contratos involucrados al protocolo.

8)     Copia del contrato según resolución 3209/11 del Ministerio de Salud.

9)     Una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes  en el estudio, (incluyendo gastos y acceso a atención médica) (extra costos)

10)  Una declaración del acuerdo del / los Investigador /es para cumplir con los principios éticos propuestos por la declaración de Helsinki en su última versión (y otros documentos y guías pertinentes y relevantes) y de haber informado debidamente a todo el equipo interviniente de sus deberes respecto a esos compromisos.

11)  Nota de Solicitud de Excepción de pago de arancel (para becas públicas)

12) N° de póliza y copia de la misma para el  seguro de Investigación

**Párrafo que se debe agregar en todos los CI**

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos del Hospital Interzonal General Dr. José Penna,  acreditado bajo **el Nº 009/2010, folio 45  del Libro de Actas Nº 1, con fecha 23/07/2010.Vencimiento de registro y acreditación 27/07/2013.**

Si tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos del Hospital Interzonal General Dr. José Penna cuya coordinadora es Nora Hansen, a los teléfonos 0291- 4593600. Int. 242 Necochea y Láinez, (8000) Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

|  |
| --- |
| **Miembros** |
| **COORDINADOR** |
| http://www.hospitalpenna.com.ar/archivos/imagenes/punto.gif | **Nora Hansen** | *(Coordinadora) Farmacéutica* |
|  |
| http://www.hospitalpenna.com.ar/archivos/imagenes/punto.gif | **Marisa Zapata** | *(Secretaria) Lic. En Enfermería* |
|  |
| **INTEGRANTES** |
| http://www.hospitalpenna.com.ar/archivos/imagenes/punto.gif | **Alejandro Ferro** | *Médico Oncólogo* |
|  |
| http://www.hospitalpenna.com.ar/archivos/imagenes/punto.gif | **Liliana Fernández** | *Lic. En Enfermería* |
|  |
| http://www.hospitalpenna.com.ar/archivos/imagenes/punto.gif | **Marta Bertín** | *Médica Ginecóloga* |
|  |
| http://www.hospitalpenna.com.ar/archivos/imagenes/punto.gif | **Jorge Pedrueza** | *Biólogo* |
|  |
| http://www.hospitalpenna.com.ar/archivos/imagenes/punto.gif | **Patricia Pellegrino** | *Bioquímica-Asesora Externa* |