



Ministerio de Salud
Provincia de Río Negro

VIEDMA, 03 Junio de 2014

VISTO, el Expediente N° 90472-S-2014 del Ministerio de Salud, y
CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución N° 2312/12 “MS.” del Ministerio de Salud, se creó la Comisión Provincial de Investigación en Salud Humana;

Que mediante Resolución N° 4829/12 “M.S”, se creó el reglamento operativo de la Comisión y los requisitos de admisibilidad de protocolos.

Que en el Anexo I inciso II punto 11 de la Resolución N° 4829/12 se crea el registro público de investigaciones en salud;

Que se hace necesario reglamentar las características del registro y las formas y modalidades de su difusión pública;

Que el registro público debe incluir mínimamente información de Investigadores, investigaciones, Centro de investigación, Patrocinador y Comité de Ética que evaluó el protocolo;

Que ha tomado intervención la Asesoría Legal de este Ministerio;

Que la aprobación de la presente está encuadrada dentro de lo dispuesto en el Artículo 1° y concordantes de la Ley R N° 2570 y Ley N° 4947;

Que el suscripto se encuentra facultado para dictar la presente según el Artículo 11°, inciso a) de la ley R N° 2570 y por los Decretos Provinciales N° 6/11 y el 42/11;

Por ello:

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO PROVINCIAL DE SALUD PUBLICA
AD REFERÉNDUM DEL CONSEJO PROVINCIAL DE SALUD PUBLICA

R E S U E L V E:

Artículo 1°.- El registro público de investigaciones en salud creado mediante la
----- Resolución N° 4829/12 “M.S”, Anexo I inciso II punto 11 deberá incorporar
todas las investigaciones biomédicas, sanitarias y epidemiológicas que se desarro-///



Ministerio de Salud
Provincia de Río Negro

///-llen en ámbitos públicos o privados de la Provincia de Río Negro.

Artículo 2°.- Apruébese el formulario de inscripción en el registro público de ----- Investigaciones en Salud que como Anexo I forma parte de la presente Resolución.

Artículo 3°.- El registro de investigaciones en salud será informatizado y de acceso -----público debiendo el Ministerio de Salud incluirlo en su página WEB incluyendo mínimamente información de Investigadores, investigaciones, Centro de investigación, Patrocinador y Comité de Ética que evaluó el protocolo.

Artículo 4 °.- Regístrese, publíquese, cumplido, archívese.

RESOLUCION N° 2007 ” MS”

Dr. Norberto DELFINO
Ministro de Salud
Ministerio de Salud
Provincia de Río Negro

FORMULARIO DE REGISTRO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*

1.- INVESTIGACION	
Título de la Investigación	
Nombre abreviado	
Especialidad vinculada	
Nombre de la Droga en estudio	
Consentimiento Informado (Versión y fecha)	

2.- DATOS DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE			
Nombre y Apellido			
Domicilio			
Teléfono		e-mail	
Profesión		Nº Matrícula	

3.- TIPO DE INVESTIGACIÓN (marcar con X la que corresponda)						
Descriptivo	Simple	Observacional	de Cohortes	Experimental	Ensayo Clínico No farmacológico	
	Correlacional		de Casos y Controles		Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	
	Longitudinal				Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	
FASES DEL ESTUDIO			Cuasi experimental (sin asignación aleatoria)			
			Cualitativo			
			Otros (describir)			

4.- CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO (marcar la que corresponda con X, puede ser más de una)						
	Investigación en Genética Humana			Investigación en Reproducción Humana		
	Estudios Farmacológicos en Fase I o II			Estudios Clínicos con Vacunas (cualquier fase)		
	Investigaciones consideradas de Alto Riesgo			Estudios que incluyen envío de material biológico al extranjero		
	Estudios epidemiológicos			Investigaciones coordinadas desde el extranjero o con participación extranjera		
	Estudios que involucran la utilización de datos sanitarios			Procedimientos aún no descriptos y/o validados en la literatura (aún en fase IV)		
	Investigación en grupos vulnerables (niños, embarazadas, pacientes psiquiátricos, discapacitados, presos, etc.)					
	Estudios Multicéntricos (a)		Local		Nacional	Internacional(1)
	Otros					

* Deben registrarse registradas todas aquellas investigaciones en cualquier disciplina, práctica o saber que utilicen sujetos humanos vivos y/o material anatómico y/o genético y datos sanitarios e información pertenecientes a individuos o comunidades.

(a) ANEXO PARA ESTUDIOS MULTICENTRICOS		
Internacional: Países participantes		
Nacional: Provincias Participantes		
Intraprovincial	Localidad	Establecimiento

5.- PROBLEMA DE SALUD EN ESTUDIO	
Condición o problema de salud que se estudia	

6.- TAMAÑO DE LA MUESTRA	
Número total de participantes que se estima serán incorporados al centro de investigación local	

7.- DURACIÓN DE LA INVESTIGACION	
Tiempo estimado desde el inicio – incorporación del primer participante – a la terminación – cierre.	

8.- LUGAR DE REALIZACION				
Jurisdicción	Localidad			
	Provincia			
	País			
Establecimiento				
Nº Resolución habilitante Mrio.Salud –Río Negro				
Ámbito	<input type="checkbox"/> Público	<input type="checkbox"/> Privado	Otro (especificar)	
Domicilio				
e-mail				

9.- AUTORIDAD RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO	
Nombre y Apellido	
Cargo	

10.- SEGURO DE DAÑOS (específico para ensayos clínicos)			
Compañía Aseguradora			
Domicilio			
Ciudad		País	
Fecha de vencimiento de la Póliza			

11.- COMITÉ DE ETICA QUE EVALUÓ EL PROYECTO				
Nombre				
Institución				
Coordinador				
Domicilio				
Resultado de la evaluación				
	Aprobado	Aprobado con recomendaciones	Solicitud de enmienda o condición	Rechazado

12.- PATROCINANTE				
Identificación del Patrocinante de la Investigación				
Carácter	Público	Privado	Otro:	
Domicilio Legal				
e-mail				

- El investigador debe imprimir el formulario y remitirlo adjunto al protocolo, rubricando cada una de las hojas.
- Los datos de este formulario tienen carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán enmiendas realizados en el mismo