



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

CIRCULAR N° 009/2012

Por medio de la presente se informa que ya se encuentra operativo el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS) creado por Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud. La mencionada Resolución establece que todos los estudios de farmacología clínica (EFC) autorizados por esta Administración deben registrarse en ReNIS, bajo responsabilidad del Patrocinador del mismo.

Tenga en cuenta que previo al registro del EFC, es preciso que se registre el propio patrocinador y luego, en ese orden, todos los investigadores principales, centros de investigación y comités de ética involucrados en el EFC.

Sitio de internet: <https://sisa.msal.gov.ar/sisa>

Ingrese en: Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS)

Correo electrónico para consultas: renis@msal.gov.ar

Se adjunta a la presente un instructivo para la carga de información, el cual se encuentra disponible también en la página arriba mencionada.

REGISTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD (ReNIS) INSTRUCTIVO

Sitio de Internet: <https://sisa.msal.gov.ar/sisa>

Ingrese en: Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS)

Correo electrónico para consultas: renis@msal.gov.ar

Ámbito de aplicación:

Por la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud, el Registro Nacional de Investigaciones en Salud comprende a las investigaciones financiadas por el Ministerio o sus organismos dependientes y a los estudios de farmacología clínica regulados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Sin embargo, la base de datos generada para este fin se encuentra disponible para el ingreso de datos de otros investigadores, patrocinadores, centros de investigación, comités de ética en investigación e investigaciones en salud no contemplados en la mencionada Resolución con el único objeto de promover la difusión de todas las investigaciones en salud que se llevan a cabo en el país.

ÍNDICE

SECCIÓN A: REGISTRO DE UN INVESTIGADOR	2
SECCIÓN B: REGISTRO DE UN PATROCINADOR	3
SECCIÓN C: REGISTRO DE UN CENTRO DE INVESTIGACIÓN	4
SECCIÓN D: REGISTRO DE UN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	5
SECCIÓN E: REGISTRO DE UNA INVESTIGACIÓN EN SALUD	6
SECCIÓN F: MODIFICACIONES EN LOS DATOS REGISTRADOS	9

SECCIÓN A. REGISTRO DE UN INVESTIGADOR

Definición

Un Investigador es el individuo responsable de conducir el estudio en el centro de investigación. Si es un equipo el que realiza la investigación en un centro, el investigador es el responsable del equipo y se denomina investigador principal. El investigador principal puede delegar tareas a su equipo pero conserva su responsabilidad de supervisión.

El procedimiento para registrarse como **Investigador** es el siguiente:

A. Ingreso de datos en el sistema

En la página de ReNIS, haga clic en **Ingresar un investigador** y complete el formulario:

1. Nombre/s. Ejemplo: Juan Carlos.
2. Apellido/s. Ejemplo: Pérez
3. Sexo.
4. Fecha de nacimiento.
5. Tipo y número de documento.
6. Título profesional.
7. Domicilio completo.
8. Provincia: seleccione la provincia en el listado que se despliega.
9. Localidad: Haga clic en el buscador de localidades y seleccione la localidad correspondiente.
10. Código postal: si la localidad ingresada es CABA, deberá escribir el código postal. Para el resto de las localidades el código aparece de manera automática.
11. Teléfono: el sistema permite ingresar hasta cuatro números telefónicos, indicando primero en cada caso si se trata de celular, laboral, particular o tel/fax. Incluya el código local sin anteponer el cero y sin guiones ni espacios. Ejemplo: 1141234567.
12. Correo electrónico.
13. Campo para comentarios que considere relevantes, hasta 2000 caracteres.
14. Luego de completar el formulario, haga clic en "Enviar datos" y confirme la operación.

Notas:

- a) Todos los campos son obligatorios, excepto el de comentarios.
- b) Únicamente los datos de los campos 1 al 4 y 6 tendrán acceso público.

B. Revisión y alta de datos

En los días siguientes, el Coordinador de ReNIS revisará la información ingresada. Si se encuentra completa, habilitará el alta de los datos en el sistema y éste le enviará un correo electrónico con el **código de investigador** asignado. Si faltaran datos o quedaran dudas, le solicitará los datos o la aclaración correspondiente por el mismo medio.

SECCIÓN B. REGISTRO DE UN PATROCINADOR

Ámbito de Aplicación y Definición

El registro de patrocinadores es obligatorio para los estudios de farmacología clínica regulados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). En este marco, el Patrocinador es una persona física o jurídica responsable del inicio, gestión y financiación de un estudio de farmacología clínica.

El procedimiento para registrarse como Patrocinador es el siguiente:

A. Ingreso de datos en el sistema

En la página de ReNIS, haga clic en **Ingresar un patrocinador** y complete el formulario:

1. Nombre legal completo de la entidad patrocinadora en Argentina.
2. Nombre del responsable legal de la entidad patrocinadora.
3. Domicilio completo.
4. Provincia: seleccione la provincia en el listado que se despliega.
5. Localidad: Haga clic en el buscador de localidades y seleccione la localidad correspondiente.
6. Código postal: si la localidad ingresada es CABA, deberá escribir el código postal. Para el resto de las localidades el código aparece de manera automática.
7. Teléfono: el sistema permite ingresar hasta cuatro números telefónicos, indicando primero en cada caso si se trata de celular, laboral, particular o tel/fax. Incluya el código local sin anteponer el cero y sin guiones ni espacios. Ejemplo: 1141234567.
8. Nombre del responsable del registro del patrocinador.
9. Correo electrónico del responsable del registro del patrocinador.
10. Campo para comentarios que se consideren relevantes, hasta 2000 caracteres.
11. Luego de completar el formulario, haga clic en "Enviar datos" y confirme la operación.

Notas:

- a) Todos los campos son obligatorios, excepto el de comentarios.
- b) Únicamente los datos de los campos 1 al 7 tendrán acceso público.

B. Envío de documentación de respaldo

Para validar los datos registrados, es requisito enviar por correo electrónico a renis@msal.gov.ar una nota en hoja con membrete firmada por la máxima autoridad de la entidad, en la cual se consigne toda la información ingresada y se designe al responsable del registro. En el asunto del mensaje indique el nombre del Patrocinador y la leyenda "Envío de documentación".

C. Revisión y alta de datos

En los días siguientes, el Coordinador de ReNIS revisará la información ingresada. Si se encuentra completa, habilitará el alta de los datos en el sistema y éste le enviará un correo electrónico con el código de patrocinador asignado. Si faltaran datos o quedaran dudas, le solicitará los datos o la aclaración correspondiente por el mismo medio.

SECCIÓN D. REGISTRO DE UN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Definición

Un Comité de Ética en Investigación (CEI) es una organización independiente del patrocinador y el investigador, integrada por profesionales médicos o científicos y por miembros no médicos o no científicos, y cuya función es proporcionar una garantía pública de la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de las participantes en un estudio a través de, entre otras, la revisión del protocolo del estudio y el proceso de consentimiento informado.

Aclaración: ReNIS constituye solamente un registro de existencia de CEI y no de acreditación, dado que ese proceso es responsabilidad de las respectivas jurisdicciones.

El procedimiento para registrar un Comité de Ética es el siguiente:

A. Ingreso de datos en el sistema

En la página de ReNIS, haga clic en **Ingresar un Comité de Ética** y complete el formulario:

1. Nombre completo del comité, según conste en el documento de creación.
2. Fecha de creación del comité, según conste en el documento de creación.
3. Nombre oficial de la institución sede del comité.
4. Número de estudios recibidos para evaluación desde la creación del comité hasta el momento del registro (total acumulado). Esta información debe actualizarse anualmente.
5. Número de estudios aprobados por el comité desde su creación hasta el momento del registro (total acumulado). Este dato debe actualizarse anualmente.
6. Domicilio completo.
7. Provincia: seleccione la provincia en el listado que se despliega.
8. Localidad: Haga clic en el buscador de localidades y seleccione la localidad correspondiente.
9. Código postal: Vea Sección A: Registro de un Investigador.
10. Teléfono: Vea Sección A: Registro de un Investigador.
11. Nombre del responsable del registro del CEI.
12. Correo electrónico del responsable del registro del CEI.
13. Campo para comentarios que se consideren relevantes, hasta 2000 caracteres.
14. Luego de completar el formulario, haga clic en "Enviar datos" y confirme la operación.

Notas:

- a) Todos los campos son obligatorios, excepto el de comentarios.
- b) Únicamente los datos ingresados en los campos 1 al 10 tendrán acceso público.

B. Envío de documentación de respaldo

Para validar los datos registrados, es requisito enviar por correo electrónico a renis@msal.gov.ar: (1) Nota en hoja con membrete firmada por la máxima autoridad del CEI en la cual se consignen todos los datos ingresados y se designa al responsable del registro; y (2) Lista de miembros. En el asunto del mensaje indique el nombre del comité y la leyenda "Envío de documentación".

C. Revisión y alta de datos

En los días siguientes, el Coordinador de ReNIS revisará la información ingresada. Si se encuentra completa, habilitará el alta de los datos en el sistema y éste le enviará un correo electrónico con el código de CEI asignado. Si faltaran datos o quedaran dudas, le solicitará los datos o la aclaración correspondiente por el mismo medio.

SECCIÓN E. REGISTRO DE UNA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Definición

Investigación en salud se refiere a cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento, en la cual se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente o por medio de la obtención o uso de material biológica o datos personales u otro tipo de registros.

Los estudios de farmacología clínica sujetos a regulación de ANMAT deben ser registrados por el patrocinador. El resto de las investigaciones en salud deben ser registradas por el investigador.

El procedimiento para registrar una **Investigación en Salud** es el siguiente:

1. Regístrese en el sistema como patrocinador o investigador, según corresponda.
2. Solicite a renis@msal.gov.ar su nombre de cuenta y contraseña para acceder al sistema.
3. Asegúrese que todos los investigadores, los centros de investigación y los comités de ética que participan en la investigación en salud que va a registrar ya se encuentran ingresados en ReNIS.
4. En la página de ReNIS, haga clic en "Iniciar Sesión" e ingrese su usuario y contraseña.
5. En el menú derecho "Sistemas disponibles" ingrese en el "Registro Nacional de Investigaciones en Salud". Luego haga clic en "Ingresar" y nuevamente en "Agregar".
6. Complete los formularios.

A. Formulario "General"

1. Tipo de Registro: Opciones del menú: Disposición ANMAT, Resolución MSal, Disposición ANLIS o No aplica. La primera corresponde a los estudios de farmacología clínica que regula ANMAT; la segunda a las investigaciones financiadas por el Ministerio de Salud, incluyendo a las Becas Carrillo-Oñativia; y la tercera a las investigaciones financiadas por ANLIS (FOCANLIS).
2. Número de Resolución/Disposición: este campo se habilita si se seleccionó un tipo de registro aplicable. Ingrese el número correspondiente.
3. Fuentes de financiación. Seleccione en el menú: organismo oficial de financiación, fundación, industria, hospital/universidad, sin financiación, otro.
4. Patrocinador principal: este campo no aparece si se indicó "sin financiación" en el campo que antecede. El nombre del patrocinador aparecerá automáticamente si el usuario y contraseña ingresados corresponden a un patrocinador. Si es el de un investigador, aparecerá el buscador de patrocinadores y deberá elegir el que corresponda. Tenga en cuenta que sólo aparecen los patrocinadores ya registrados en sistema.
5. Patrocinador secundario: ídem anterior. Campo optativo.
6. Título breve del estudio: ingrese la denominación breve del estudio, si la posee, o un resumen del título, hasta 300 caracteres.
7. Título completo del estudio: máximo 500 caracteres.
8. Enfermedad: seleccione el problema o enfermedad en estudio en el menú que se despliega.
9. Área temática: según la enfermedad seleccionada, se despliega un menú de áreas temáticas.
10. Tipo de estudio: indique si es observacional o experimental.
 - Investigación experimental:** el investigador selecciona a los individuos con criterios de inclusión y exclusión, introduce una intervención sobre la variable Independiente y observa y analiza los cambios que se producen en la variable dependiente a consecuencia de la intervención.
 - Investigación Observacional:** el investigador no interviene sobre la variable independiente y sólo observa las posibles relaciones con la variable dependiente o de desenlace.
11. Comentarios adicionales: hasta 2000 caracteres.
12. Haga clic en "Enviar datos".

Luego de enviar los datos generales, la investigación ya queda registrada y aparecen las siguientes tres nuevas solapas para agregar información:

- B. Diseño observacional o Diseño experimental, según la opción elegida en "General".
- C. Población y Resultados
- D. Centros y Contactos

B. Formulario "Diseño Observacional"

1. Propósito primario. Opciones del menú: análisis de salud/epidemiología, factores de riesgo, diagnóstico/tamizaje, evolución natural de la enfermedad, prevención, promoción de la salud, determinantes de la salud, psico-social, formación de recursos humanos, servicios de salud, sistemas de salud, ciencias básicas, otro.
2. Diseño. Opciones: cohorte, caso-control, estudio de casos, casos cruzados, ecológico o comunitario, descriptivo, exploratorio, otro.
3. Selección de la muestra. Opciones: probabilística o no probabilística.
4. Tipo de seguimiento. Opciones: prospectivo, retrospectivos, mixto, transversal.
5. Tipo de método. Opciones: cualitativo, cuantitativo o mixto.
6. Breve descripción del método: hasta 1000 caracteres.
7. Objetivos Primarios: describa cada objetivo primario y los momentos de medición. Haga clic en "Agregar" y escriba un objetivo primario (hasta 300 caracteres). Luego indique los momentos de medición de ese objetivo (hasta 50 caracteres), por ejemplo: Semanas 4, 8, 12 y 24. Luego haga clic en "Enviar datos". Repita el procedimiento para cada objetivo primario.
8. Objetivos Secundarios: ídem anterior.
9. Haga clic en "Enviar datos".

B'. Formulario "Diseño Experimental"

1. Propósito primario. Opciones del menú que se despliega: tratamiento, tratamiento de sostén, diagnóstico, tamizaje, prevención, ciencias básicas, otros.
2. Tipo de intervención. Opciones del menú: medicamento, producto biológico/vacuna, terapia génica o celular, radiación, dispositivo, procedimiento/cirugía, diagnóstico, hábito, suplemento dietario, otro.
3. Descripción de la intervención: describa brevemente la intervención, hasta en 1000 caracteres, por ejemplo, "tratamiento con medicamento X versus medicamento Y" o "vacuna antigripal".
4. Tipo de diseño: Opciones del menú que se despliega: grupo único, comparativo simultáneo, comparativo cruzado, factorial.
5. Tipo de asignación. Opciones del menú: grupo único, aleatoria, no aleatoria.
6. Enmascaramiento. Opciones del menú: estudio abierto, enmascaramiento simple o doble.
7. Roles enmascarados. Opciones del menú: participante, investigador, evaluador, no aplica.
8. Tipo de objetivo. Opciones del menú: eficacia, seguridad, eficacia-seguridad, bioequivalencia, biodisponibilidad, farmacodinámica, farmacodinámica, farmacocinética-dinámica, no aplica.
9. Fase de desarrollo. Opciones del menú: fase preclínica (0), 1, 1/2, 2, 2/3, 3, 4, no corresponde.
10. Objetivos Primarios: Haga clic en "Agregar" y describa brevemente un objetivo primario (hasta 300 caracteres). Luego indique los momentos de medición del objetivo (hasta 50 caracteres), por ejemplo, Semanas 4, 8, 12 y 24 y haga clic en "Enviar datos". Repita el procedimiento para cada objetivo primario.
11. Objetivos Secundarios: ídem anterior.
12. Haga clic en "Enviar datos".

C. Formulario "Población y Resultados"

1. Fecha estimada de incorporación del primer participante en Argentina: haga clic en el gráfico del almanaque y elija día, mes y año.
2. Número de participantes previsto en Argentina: hasta 5 dígitos.
3. Número de participantes previsto en el mundo: hasta 5 dígitos.
4. Estado del reclutamiento. Opciones del menú: en curso, finalizado, no iniciado, suspendido.
5. Resumen de resultados: hasta 2000 caracteres. Este cuadro aparece sólo cuando en el estado de reclutamiento se ha indicado "finalizado" o "suspendido".
6. Países donde se realiza el ensayo: haga clic en "Agregar", elija el nombre del país en el menú que se despliega y haga clic en "Enviar datos". Repita el procedimiento hasta completar la lista de países participantes.
7. Criterios de inclusión: haga clic en "Agregar", describa en forma breve un criterio de inclusión (hasta 300 caracteres) y haga clic en "Enviar datos". Repita el procedimiento para el resto de los criterios de inclusión.
8. Criterios de Exclusión: ídem anterior.
9. Haga clic en "Enviar datos".

D. Formulario "Centros y Contactos"

1. Centros de Investigación: haga clic en "Agregar", ingrese en el "Buscador de centros" y elija un centro en la lista inferior o busque por opciones, por ejemplo, por nombre o localidad. Luego haga clic en el "Buscador de investigadores" y elija el investigador correspondiente. Por último, haga clic en el "Buscador de Comités de Ética" y elija el comité de ética que corresponda a ese centro. En los 3 casos tenga en cuenta que sólo aparecen los centros, investigadores y comités de ética ya registrados en el sistema. Repita el procedimiento hasta ingresar todos los centros que participan de la investigación.
2. Persona responsable de la investigación: es la persona que puede responder preguntas acerca del estudio, sean científicas o del público en general, por ejemplo, el gerente de proyecto del Patrocinador o el investigador a cargo de la investigación. Ingrese:
 - a) Apellido/s y Nombre/s. Ejemplo: Pérez, Juan Carlos.
 - b) Institución.
 - c) Dirección completa.
 - d) Provincia: seleccione la provincia en el menú que se despliega.
 - e) Localidad: Haga clic en el buscador de localidades y seleccione la localidad correspondiente.
 - f) Código postal: Vea la Sección A: Registro de un Investigador.
 - g) Teléfono: Vea la Sección A: Registro de un Investigador.
 - h) Correo electrónico.
3. Persona responsable del registro: es la persona que tiene a su cargo la gestión del registro de la investigación en el RENIS. Puede ser el mismo responsable de la investigación. Ingrese:
 - a) Apellido/s y Nombre/s. Ejemplo: Pérez, Juan Carlos.
 - b) Correo electrónico.
4. Haga clic en "Enviar datos"

E. Revisión y alta de datos

En los días siguientes, el Coordinador de ReNIS revisará la información ingresada. Si se encuentra completa, habilitará el alta de los datos en el sistema y éste le enviará un correo electrónico con el código de investigación en Salud asignado. Si faltaran datos o quedaran dudas, le solicitará los datos o la aclaración correspondiente por el mismo medio.

SECCIÓN F. MODIFICACIONES EN LOS DATOS REGISTRADOS

Las futuras modificaciones o actualizaciones en los datos registrados deben solicitarse por correo electrónico a renis@msal.gov.ar indicando en el asunto del mensaje el código de investigador, patrocinador, centro de investigación o CEI y la leyenda "Solicitud de Modificación de Datos". Los datos a modificar deben consignarse en el cuerpo del mensaje.

Los investigadores y patrocinadores que cuenten con usuario y contraseña pueden modificar sus datos haciendo clic en la opción "Sistemas disponibles", "Investigador/Patrocinador", "Modificar datos" del panel derecho. También podrán actualizar los datos de las investigaciones en salud que hayan ingresado, haciendo clic en "Sistemas disponibles", "Registro Nacional de Investigaciones en Salud" y seleccionando la investigación que deseen actualizar.



ANMAT
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

CIRCULAR ANMAT

Por medio de la presente se informa que ya se encuentra operativo el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS) creado por Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud. La mencionada Resolución establece que todos los estudios de farmacología clínica (EFC) autorizados por esta Administración deben registrarse en ReNIS, bajo responsabilidad del Patrocinador del mismo.

Tenga en cuenta que previo al registro del EFC, es preciso que se registre el propio patrocinador y luego, en ese orden, todos los investigadores principales, centros de investigación y comités de ética involucrados en el EFC.

Sitio de Internet: <https://sisa.msal.gov.ar/sisa>

Ingrese en: Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS)

Correo electrónico para consultas: renis@msal.gov.ar

Se adjunta a la presente un instructivo para la carga de información, el cual se encuentra disponible también en la página arriba mencionada.



firma
Digitada

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud