

**REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE
ESTUDIOS DE FASE I, II Y III, Y
TERAPIAS CELULARES, TEJIDOS Y/O IMPLANTES**

a) Modalidad de presentación:

- Soporte digital conteniendo la documentación que se consigna en el punto b), individualizada en PDF y Word (cuando corresponda), acompañando además nota de presentación dirigida a la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS) en formato papel detallando la misma y los datos de contacto. La CCIS procederá a caratular expediente electrónico (EE) por GDEBA.

b) Documentación requerida:

1. Nota de presentación dirigida a la CCIS detallando la documentación remitida para evaluar, en documento Word. La misma deberá consignar, así también, los datos de contacto (teléfono, celular y correo electrónico) de la/s personas del patrocinador/CRO que esté/n a cargo de la investigación.
2. Formulario INCLIN (Anexo 1)
3. Formulario de Declaración Jurada (Anexo 2).
4. Acta de compromiso (Anexo 3).
5. Autorización de la máxima autoridad de la institución (Anexo 4).
6. Nota de solicitud de excepción de pago (si aplica) (Anexo 5).
7. Disposición aprobatoria de la ANMAT atinente al estudio o constancia de presentación del mismo ante la citada Agencia (precisando fecha, en caso de no constar). No aplica para estudios que involucren terapias celulares, tejidos y/o implantes.
8. Comprobante de transferencia bancaria correspondiente al arancel del respectivo trámite administrativo.
9. Aprobación del Comité de Ética Institucional (CEI) y Comité de Docencia e Investigación (en caso que la institución no posea Comité de Docencia e Investigación, la evaluación metodológica del estudio deberá realizarla el CEI, en cuyo caso deberán dejar expresa constancia).
10. Protocolo en español y en idioma original.
11. Consentimiento Informado/Asentimiento en español (todas las hojas deben tener el sello del CEI).



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
2022 - Año del bicentenario del Banco de la Provincia de Buenos Aires

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo I REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE FASE I, II Y III, Y TERAPIAS CELULARES, TEJIDOS Y/O IMPLANTES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.