

**REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O REPRESENTANTE**

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, en caso de corresponder.

b) Documentación requerida:

1. Nota de presentación dirigida a la CCIS detallando la documentación remitida para evaluar, en documento Word. En la misma deberá constar: Título del Protocolo, sitio/s de la Provincia donde se llevará a cabo la investigación, Investigador Principal de cada sitio, y patrocinador / representante (si aplica) anterior y actual. 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), completo y suscripto por el nuevo patrocinador.
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. Formularios de Consentimientos Informados y toda documentación relativa al estudio adaptada al nuevo patrocinador.
7. Copia de la presentación del cambio de patrocinador ante la ANMAT.
8. Aprobación del Comité de Ética Institucional (CEI) y Comité de Docencia e Investigación. En el caso de que la institución no posea Comité de Ética Institucional debe adjuntarse nota de subrogación (autorización del Comité de Ética acreditado que actúe como subrogante).



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 VII REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O REPRESENTANTE

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