

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES MULTICÉNTRICOS CON FINANCIAMIENTO

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. CV actualizado del investigador principal de cada institución, fechado y firmado en todas sus hojas.
8. Comprobante de transferencia bancaria correspondiente al arancel del respectivo trámite administrativo.
9. Constancia de acreditación de terceros (si aplica). En caso de que sea copia debe estar autenticada como “ES COPIA FIEL”.
10. 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).
11. Carta de autorización de subrogancia del CEI (si aplica). En caso de subrogar, enviar nota al CEC avisando de dicho procedimiento.

12. Constancia de presentación del contrato al CEI (no es necesario enviarlo si figura en el respectivo dictamen aprobatorio).
13. Carpeta o folleto del investigador.
14. Protocolo en español y en idioma original.
15. Consentimiento Informado/Asentimiento en español (todas las hojas deben tener el sello del CEI).
16. Formulario de Registro Electrónico (CRF).
17. Aviso de reclutamiento u otra información para el sujeto de investigación.
18. Declaración de Helsinki 2013 firmada en todas sus hojas por el investigador principal.
19. Certificado de traducción por traductor matriculado (solo documentos de autoridad extranjera).
20. Copia de la habilitación vigente del centro privado emitida por el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires o la autoridad competente.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
2021 - Año de la Salud y del Personal Sanitario

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo II REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS
OBSERVACIONALES MULTICÉNTRICOS CON
FINANCIAMIENTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.