

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE ESTUDIOS DE FASE IV

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 con carácter de declaración jurada elevada a la CCIS, en documento Word, donde conste: Título del Protocolo, sitio/s de la Provincia donde se llevará a cabo la investigación, e Investigador Principal de cada sitio. 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. Protocolo en español y en idioma original.
3. Consentimiento Informado/Asentimiento en español (todas las hojas deben tener el sello del CEI) (si lo hubiera).
4. Aprobación del Comité de Ética y Comité de Docencia e Investigación ambos Institucionales. 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).
5. Copia de la habilitación vigente del centro privado emitida por el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires o la autoridad competente.
6. Autorización de la máxima autoridad de la Institución para la realización del estudio.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo III REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE ESTUDIOS DE FASE IV

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