

**REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES NO MULTICÉNTRICOS, CON Y SIN 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 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. Copia autenticada de la aprobación del Comité de Ética Institucional y Comité de Docencia e Investigación del centro. 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  
2021 - Año de la Salud y del Personal Sanitario

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo IV REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES NO MULTICÉNTRICOS, CON Y SIN FINANCIAMIENTO

---

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