

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

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 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. Informe detallando la/s enmienda/s realizada/s en el protocolo y/o al consentimiento informado con formato de control de cambios o resaltadas.
3. Nómina de todos los centros para los cuales aplica la enmienda (conforme Disposición N° 1/2017).
4. Aprobación de la enmienda del primer o los primeros Comités de Ética y de Docencia e Investigación Institucionales (conforme Disposición N° 1/2017).
5. Póliza de seguro y certificado de cobertura vigente (si aplica).
6. Comprobante de transferencia bancaria correspondiente al arancel del respectivo trámite administrativo.
7. Población vulnerable: en caso de estudios que requieran, además, la evaluación del Comité de Ética Central, deberán adjuntarse todas las hojas del formulario de consentimiento informado/asentimiento con el sello del CEI.

Una vez aprobada y notificada la enmienda por parte de la CCIS, deberá remitirse para constancia del expediente el dictamen aprobatorio del Comité de Ética y de Docencia e Investigación Institucionales de cada centro (conforme Disposición N° 1/2017). La CCIS tomará conocimiento del dictamen aprobatorio enviado por el Comité de Ética y de Docencia e Investigación Institucionales de cada centro.

ANEXO VI

El patrocinador tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles para la resolución y entrega a la CCIS de las observaciones listadas en el correspondiente informe técnico. Si así no lo hiciere, no se recibirá ninguna otra documentación referente al protocolo hasta tanto no se haya respondido al Informe técnico.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo VI REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

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