

**REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE
CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL**

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. En la misma deberá constar: Título del Protocolo, sitio/s de la Provincia donde se llevará a cabo la investigación, e Investigador Principal 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 con los datos del nuevo Investigador Principal.
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. CV del Investigador Principal y Declaración de Helsinki 2013 firmada en todas sus hojas.
7. Póliza de seguro y certificado de cobertura vigente para el nuevo investigador.
8. Formularios de Consentimientos Informados y toda documentación relativa al estudio adaptada al nuevo investigador.
9. 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
2021 - Año de la Salud y del Personal Sanitario

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo VIII REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL

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