

REQUISITOS PARA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN PARA TOMA DE CONOCIMIENTO

a) Modalidad de presentación:

- Soporte digital conteniendo la documentación que se consigna en el punto b), individualizada en PDF, 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 (teléfono, celular y correo electrónico).

b) Documentación requerida:

Informes		Documentación
1	Avance	Anexo 9
2	Final	Anexo 10
3	Eventos adversos	RAMSI
4	Otra información de seguridad relevante	Reporte
5	Resultados del estudio. Informe final global	Reporte
6	Cierre o baja del sitio	Informe
7	Desvíos mayores al protocolo	Reporte
8	Manual del investigador (nuevas versiones)	Manual
9	Materiales para el paciente	Materiales
10	Publicaciones del estudio	Artículo

1.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo IX REQUISITOS PARA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN PARA TOMA DE CONOCIMIENTO

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