

**REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE
INCORPORACIÓN DE CENTRO/S**

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 de cada sitio. 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 (sólo completar y adjuntar las hojas 5, 6 y 7).
3. Formulario de Declaración Jurada, Acta de compromiso y Autorización de la máxima autoridad de la institución (Anexos 2, 3 y 4).
4. Aprobación del Comité de Ética Institucional (CEI) y Comité de Docencia e Investigación.
5. Consentimiento Informado adaptado al centro.
6. CV del Investigador Principal y Declaración de Helsinki 2013 firmada en todas sus hojas.
7. Actualización de la póliza de seguro con los datos del centro y certificado de cobertura vigente.
8. Constancia de presentación del contrato al CEI (no aplica si consta en el respectivo dictamen aprobatorio, o si se trata de estudios que involucren terapias celulares, tejidos y/o implantes).
9. Copia de la habilitación vigente del centro privado emitida por el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires o la autoridad competente.
10. Convenio de internación y traslado de pacientes ante eventos adversos (para centros que no dispongan de internación de cuidados intensivos).



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo V REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE INCORPORACIÓN DE CENTRO/S

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