

**REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE
ESTUDIOS DE FASE I, II Y III, Y
TERAPIAS CELULARES, TEJIDOS Y/O IMPLANTES**

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. 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. Formulario INCLIN (Anexo 1)
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. Nota de solicitud de excepción de pago (si aplica) (Anexo 5).
7. CV actualizado del investigador principal de cada institución, fechado y firmado en todas sus hojas.
8. Disposición aprobatoria de la ANMAT atinente al estudio o constancia de presentación del mismo ante la citada Agencia (precisando fecha, en caso de no constar). No aplica para estudios que involucren terapias celulares, tejidos y/o implantes.
9. Comprobante de transferencia bancaria correspondiente al arancel del respectivo trámite administrativo.
10. Constancia de acreditación de terceros (si aplica). En caso de que sea copia debe estar autenticada como "ES COPIA FIEL".
11. Aprobación del Comité de Ética Institucional (CEI) y Comité de Docencia e Investigación (en caso que la institución no posea Comité de Docencia e Investigación,

la evaluación metodológica del estudio deberá realizarla el CEI, en cuyo caso deberán dejar expresa constancia).

12. Carta de autorización de subrogancia del CEI (si aplica). En caso de subrogar, enviar nota al CEC avisando de dicho procedimiento.
13. Una (1) copia de la póliza de seguro y certificado de cobertura vigente. La póliza de seguro deberá cumplir con los siguientes requisitos:
 - Debe cubrir la responsabilidad civil emergente del ensayo clínico a realizarse, el cual debe estar expresamente incluido e identificado en la póliza.
 - Estar emitida a favor del patrocinador, debiendo alcanzar además la cobertura al investigador principal, investigadores participantes y a la institución de salud donde se desarrolle el estudio.
 - La compañía de seguro que se contrate debe estar reconocida por la Superintendencia de Seguros de la Nación.
 - El plazo de la cobertura contratada debe extenderse mínimamente hasta un año después de la finalización del estudio.
 - En caso de póliza emitida en idioma extranjero, deberá ser traducida al castellano por traductor matriculado.
 - En caso de enviar copia, la misma debe ser autenticada como “ES COPIA FIEL”.
14. 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).
15. Carpeta o folleto del investigador.
16. Protocolo en español y en idioma original.
17. Consentimiento Informado/Asentimiento en español (todas las hojas deben tener el sello del CEI).
18. Formulario de Registro Electrónico (CRF).
19. Aviso de reclutamiento u otra información para el sujeto de investigación.
20. Declaración de Helsinki 2013 firmada en todas sus hojas por el investigador principal.
21. Certificado de traducción por traductor matriculado (solo pólizas en idioma extranjero y documentos de autoridad extranjera).
22. Copia de la habilitación vigente del centro privado emitida por el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires o la autoridad competente.

23. 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 I REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS DE FASE I, II Y III, Y TERAPIAS CELULARES, TEJIDOS Y/O IMPLANTES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.