

**REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE
CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O REPRESENTANTE**

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, Investigador Principal de cada sitio, y patrocinador / representante (si aplica) 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 y suscripto por el nuevo patrocinador.
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. 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”.
7. Formularios de Consentimientos Informados y toda documentación relativa al estudio adaptada al nuevo patrocinador.
 8. Constancia de acreditación de terceros (si aplica). En caso de que sea copia debe estar autenticada como “ES COPIA FIEL”.
 9. Copia de la presentación del cambio de patrocinador ante la ANMAT.
 10. 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 VII REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE CAMBIO DE PATROCINADOR Y/O REPRESENTANTE

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