

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN – DIM CLINICA PRIVADA

1. RECEPCIÓN DE DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACION INICIAL

1.1. El INVESTIGADOR PRINCIPAL presentará la documentación a evaluar por medio de una nota o carta de presentación del protocolo dirigida al Presidente solicitando su evaluación y eventual aprobación.

En caso de solicitar la **SUBROGACION**, deberá presentar nota solicitando la subrogación firmada por el Investigador Principal y nota con membrete del establecimiento asistencial con la conformidad del Director Médico.

1.2. La nota o carta de presentación deberá mantener el formato del modelo que se detalla en los formulario aprobados por el comité (solicitar la secretaria administrativa) y deberá contener la documentación requerida para la evaluación del ensayo clínico.

La documentación deberá presentarse al menos siete (7) días antes de la reunión ordinaria del CEI en **FORMATO ELECTRONICO y EN PAPEL** (imprimir en doble faz para disminuir el uso del papel)

La documentación requerida será la siguiente y deberán presentarse tres (3) juegos de cada documento en idioma español y en inglés si fuese necesario:

- **Protocolo.**
- **Manual del Investigador** (Brochure del Investigador): Deberá indicar fecha y número de versión en idioma español y si fuese necesario en inglés.
- **Consentimiento Informado** (las hojas de firma del CI deberán contener los espacios necesarios para la firma del participante, representante legal (en caso de corresponder), el testigo, investigador que toma el consentimiento informado y fedatario. En todos los casos la aclaración de nombre y apellido en letra legible (no colocar la leyenda “en letra imprenta”) y prever espacio para colocar el número de documento de cada uno.
- Fotocopia de la estrategia de enrolamiento autorizada por ANMAT.
- Nota indicando los procedimientos de reclutamiento de sujetos autorizada por ANMAT.
- **Declaración Jurada del IP** mediante la presentación del “Formulario de Declaración Jurada del Investigador Principal” Anexo VII
- **Declaración de Helsinki** firmada en todas sus hojas por el Investigador Principal
- **Listado de subinvestigadores, técnicos, coordinadores y asistentes participantes del Ensayo Clínico** (Nombres y Apellidos completos).
- **CV del Investigador Principal actualizado, firmado y fechado en cada una de sus hojas** que describa la experiencia, las aptitudes y la capacitación para desempeñarse en el ensayo clínico, una copia en idioma español.
- **Constancia de matriculación del Investigador Principal** emitida por el Colegio Médico de la Pcia de Bs As vigente.
- **Curriculum Vitae de los subinvestigadores** y otras personas participantes en el estudio junto al Investigador Principal con carácter informativo.
- **Contrato / acuerdo financiero**, entre el Investigador y patrocinador y/o institución.
- **Copia de póliza de seguro** en responsabilidad civil de la institución, del Investigador Principal y subinvestigadores (certificado vigente y copia del cuerpo completo de la póliza)
- Copia certificada por escribano público de la disposición de habilitación emitida por el Ministerio de Salud de la Pcia de Bs As del establecimiento asistencial donde se llevará a cabo la investigación.