

Título:

Material a presentar para Evaluación de Protocolo

Código N°: FSG-CEI-FOE04.1

Revisión N°: 02

Página 1 de 1

Vigente desde: 07/12/2021

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: 01

Sobre la base de lo expresado en la disposición 6677/10 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), se detallan los requisitos indispensables que deberán estar cargados en la plataforma PRIISA.BA. a los fines de que el CEIFSG pueda evaluar el protocolo de investigación:

- Antecedentes del investigador que lo avalan para realizar la investigación, debidamente cargado en la plataforma PRIISA.BA. De conformidad con la Disposición ANMAT 4008/17, para los ensayos de farmacología clínica el investigador deberá presentar fotocopia autenticada del título y matrícula profesional. Si se tratara de estudios de Fase II o III, deberá presentar además fotocopia autenticada del título de especialista o residencia completa en la especialidad de la patología del estudio.
- Protocolo de investigación (en el que se deberá incluir lo indicado en el punto 2.2.1. del FSG-CEI-IOE04)
- Enmiendas al protocolo original (si corresponde),
- Consentimiento informado (que deberá incluir lo indicado en el punto 2.2.1. del FSG-CEI-IOE04)
- Enmiendas al consentimiento informado (si corresponde)
- Manual del Investigador o monografía del producto de investigación
- Declaración jurada del investigador principal, incluyendo compromiso con declaración de Helsinki y normativa de ANMAT.
- Información o material para el sujeto de investigación, si existiese como documento independiente del consentimiento informado (diarios, formularios, etc)
- Información de seguridad de la droga en estudio, si estuviera disponible.
- Nómina de los Centros participantes en el protocolo (si estuviera disponible)
- Contrato de Investigación donde conste el acuerdo entre el Investigador Principal, la Institución y/o el Patrocinante.
- Certificación de vigencia de póliza de seguro que cubra el riesgo y/o potenciales daños y perjuicios que pudieran derivarse para los pacientes enrolados en el protocolo.

DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO

Revisión	Fecha	Detalle de la modificación
01	06/02/2015	Emisión
02	07/12/2021	Actualización

FOE (Formulario Operativo Estándar)

Título:

Material a presentar para Evaluación de Protocolo

Código N°: FSG-CEI-FOE04.1

Revisión N°: 02

Página 1 de 1

Vigente desde: 07/12/2021

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: 01

Comité de Ética e Investigación
Fundación Sanatorio Güemes