



HOSPITAL ITALIANO REGIONAL DEL SUR

COMITÉ DE ETICA

Anexo A

Requisitos para presentar un estudio de Investigación

Todo profesional que quiera desempeñarse como Investigador Principal en el Hospital Italiano Regional del Sur debe presentar la siguiente documentación al Comité de Ética de la Investigación:

Requisitos Generales:

- Carta de presentación del I.P. indicando número y título del Protocolo, qué solicita (evaluación, notificación, etc.), detalle de los documentos presentados, razón social y persona del contacto del patrocinador, representante y/o solicitante. Ambas por duplicado.
- En caso de no haber desarrollado trabajos en el Hospital Italiano Regional del Sur, presentar Currículum Vitae del Investigador Principal y equipo de trabajo (firmados y fechados). Todos deben tener entrenamiento comprobable en Buenas Prácticas Clínicas (GCP), de no ser así, deben comprometerse a realizarlo antes del comienzo del protocolo. Detalle de infraestructura (Anexo F)
- Datos de contacto de la CRO/Sponsor para la facturación de honorarios del Comité (Razón Social, CUIT, Domicilio-Código Postal, Condición impositiva, Teléfono, correo electrónico, persona de contacto)

Requisitos Específicos:

- Protocolos
 - Carta de solicitud de evaluación y eventual aprobación del protocolo detallando la documentación que se adjunta. Por duplicado.
 - Protocolo (versión en idioma inglés y español), una copia.
 - Folleto del Investigador (Investigator's Brochure), una copia.
 - Hojas de Información para el paciente y Consentimiento Informado (número y fecha de versión de este) en idioma español, personalizado para cada centro de investigación. Dos copias (una se devolverá sellada)
 - CD/DVD con toda la documentación.



HOSPITAL ITALIANO REGIONAL DEL SUR

COMITÉ DE ETICA

- Enmiendas
 - Carta de solicitud de evaluación y eventual aprobación de la enmienda detallando toda la documentación que se adjunta. Por duplicado.
 - Enmienda al Protocolo (versión en idioma inglés y español), en CD/DVD
 - Folleto del Investigador (Investigator's Brochure), en CD/DVD
 - Hojas de Información para el paciente y Consentimiento Informado (número y fecha de versión de este) en idioma español, personalizado para cada centro de investigación. Dos copias en papel (una se devolverá sellada). Documentación en CD/DVD con control de cambios.
 - Resumen de cambios realizados al protocolo original en idioma español, en CD/DVD
 - CD/DVD con toda la documentación.
- Sub-estudio
 - Carta de solicitud de evaluación y eventual aprobación del sub-estudio detallando toda la documentación que se adjunta. Por duplicado.
 - Protocolo del sub-estudio (versión en idioma español), en CD/DVD.
 - Folleto del Investigador (Investigator's Brochure), en CD/DVD.
 - Hojas de Información para el paciente y Consentimiento Informado (número y fecha de versión de este) en idioma español, personalizado para cada centro de investigación. Dos copias en papel (una se devolverá sellada). Documentación en CD/DVD con control de cambios.
 - CD/DVD con toda la documentación
- Protocolos Subrogados de otras instituciones
 - Debe cumplir con los requisitos antes mencionados