



# 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 patrocinante, 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), copia de título y título de especialista, matrícula, certificado ético profesional, Declaración de Helsinki firmada por el I.P. 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.
- 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)
- Centro subrogado: A parte de los requisitos de los puntos anteriores debe presentar,
  - a) Autorización del director médico de la institución para subrogar la evaluación del estudio en este Comité
  - b) Título y matrícula del director médico.
  - c) Habilitación sanitaria de la institución donde se desarrollará el estudio.
  - d) Detalle de infraestructura (debe estar aprobada por este comité de acuerdo al anexo F.

##### Requisitos Específicos:

- Protocolos
  - Carta de solicitud de evaluación y eventual aprobación del protocolo detallando toda la documentación que se adjunta. Por duplicado.
  - Protocolo (versión en idioma inglés y español), una copia.



## HOSPITAL ITALIANO REGIONAL DEL SUR

### COMITÉ DE ETICA

- Folleto del Investigador (Investigator's Brochure), una copia.
- Hojas de Información para el paciente y Consentimiento Informado (número y fecha de versión del mismo) en idioma español, personalizado para cada centro de investigación. Dos copias
- Documentación digital enviada por correo electrónico a [etica@hospitalitalianobb.com.ar](mailto:etica@hospitalitalianobb.com.ar)
  - 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). Una copia
- Folleto del Investigador (Investigator's Brochure). Una copia.
- Hojas de Información para el paciente y Consentimiento Informado (número y fecha de versión del mismo) en idioma español, personalizado para cada centro de investigación. Dos copias.
- Resumen de cambios realizados al protocolo original en idioma español. Una copia
- Documentación digital enviada por correo electrónico a [etica@hospitalitalianobb.com.ar](mailto:etica@hospitalitalianobb.com.ar)
  - Subestudio
- Carta de solicitud de evaluación y eventual aprobación del subestudio detallando toda la documentación que se adjunta. Por duplicado.
- Protocolo del subestudio (versión en idioma 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 del mismo) en idioma español, personalizado para cada centro de investigación. Dos copias.
- Documentación digital enviada por correo electrónico a [etica@hospitalitalianobb.com.ar](mailto:etica@hospitalitalianobb.com.ar)