



## 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 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.
- 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. Seguro con cobertura para trabajos de investigación.
- Carta de delegación de funciones del patrocinador a la CRO (si aplica), 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 con el anexo F).

1

#### Requisitos Específicos:

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



## HOSPITAL ITALIANO REGIONAL DEL SUR

### COMITÉ DE ETICA

- Folleto del Investigador (Investigator's Brochure).
- 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.
    - Enmienda al Protocolo (versión en idioma inglés y español).
    - Folleto del Investigador (Investigator's Brochure).
    - 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.
    - 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.
        - Protocolo del subestudio (versión en idioma español).
        - Folleto del Investigador (si aplica).
        - 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)

2