

POE Anexo II. Requisitos para la Presentación de Protocolos

Documentación a presentar para la evaluación de un protocolo de investigación Comité de Revisión Institucional

1. Para la evaluación inicial de un protocolo, se opera a través de la plataforma PRIISA-BA, de acuerdo con la Resolución No. 1679/ SGC/2019 para toda la investigación en salud. El siguiente link: <https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba>
2. Todos los investigadores deberán presentar al CRIHB junto con el protocolo a evaluar, la lista de sub investigadores que se desempeñarán en el mismo y el lugar físico de realización del estudio y su seguimiento.
3. Curriculum Vitae del Investigador, y de todos los miembros del equipo de investigación, actualizado y/u otra documentación en la que consten sus estudios y cualquier otro documento que el CRIHB pueda necesitar para cumplimentar sus responsabilidades, incluyendo capacitación en Buenas Prácticas Clínicas El CV debe estar firmado, sellado y fechado
4. Cuestionario del CRIHB completo, conteniendo firma del jefe de servicio (<https://docencia.hospitalbritanico.org.ar/Home/DocenciaInvestigacion/CRIHB>).
5. Declaración jurada del CCEI CABA ANEXO III completa
6. Título Profesional adjuntar a plataforma PRIISA-BA (frente/ reverso)
7. Título de especialista o certificado de residencia o posgrado, adjuntar a plataforma PRIISA-BA (frente/ reverso)
8. Matrícula profesional con vencimiento, adjuntar a plataforma PRIISA-BA (frente/ reverso)
9. Declaración Jurada para ANMAT firmada por investigador principal (estudios patrocinados)

POE Anexo II. Requisitos para la Presentación de Protocolos

Documentación a presentar para la evaluación de un protocolo de investigación Comité de Revisión Institucional

10. Declaración Jurada para ANMAT firmada por Sub investigador (aplica para estudios patrocinados)
11. El protocolo de Investigación.
12. Manual del Investigador que puede ser presentado en inglés. (si aplica)
13. Enmiendas al Protocolo.
14. Formulario de Consentimiento Informado, original y enmiendas y toda información escrita que se proveerá a los sujetos.
15. Avisos para el reclutamiento de pacientes y otro material utilizado para estos fines.
16. Póliza de seguro e cobertura del estudio, con vigencia mayor a seis meses a partir de la fecha de presentación
17. Constancia de aprobación de ANMAT (si hubiera)
18. Contrato incluyendo Budget, según normas del Hospital Británico. (Anexo V a las POEs)