Anexo 2: Modelo de solicitud de Evaluación de un proyecto de investigación con patrocinio

Buenos Aires,……/……../…….

Dr/a. (colocar aquí el nombre del presidente)
Presidente
Comité de Ética en Investigación
Hospital Materno Infantil "Ramón Sardá"
CABA

En mi calidad de Investigador Principal responsable del Proyecto titulado "……", fundamentando la trascendencia y pertinencia del mismo en *(fundamentar motivos)* ……

A tal fin, adjunto en PRIISA.BA, para revisión por el Comité de Ética en Investigación la siguiente documentación: *(Marque con una cruz lo que corresponda, poniendo fecha y versión del documento donde está la letra cursiva. Consultar anexos disponibles en CEI Sardá)*. TILDAR ÚNICAMENTE LO QUE CORRESPONDA A SU PRESENTACIÓN

1. Protocolo Investigación *(fecha……../ versión n°…….*)
2. Autorización del proyecto de investigación por el Jefe de Servicio o autoridad superior y delegación de funciones de los integrantes del equipo de investigación *(Si el Jefe de Servicio participara en el Estudio, entonces autorizada por su Jefe inmediato superior).*
3. Documento de Consentimiento Informado (CI) *(fecha……../ versión n°……)*
4. Documento CI *abreviado*/ Asentimiento (*si corresponde*)
5. Manual del Investigador *(fecha……../ versión n°…….*)
6. Material de reclutamiento u otra documentación como detalle de los pagos y compensaciones previstos para los participantes si correspondiere.
7. Formulario de registro de casos (CRF)
8. Declaración Jurada del Investigador Principal sobre buenas prácticas de investigación.
9. Comprobante de depósito del canon de evaluación por parte del CEI informado

a través de PRIISABA.

10. Solicitud de eximición del pago de arancel por evaluación del CEI (si correspondiere) *Anexo 7*.
11. Grilla de gastos hospitalarios generados a completar por el investigador. *(en caso de no generar gastos para el Hospital completar colocando 0 (cero) en la grilla)* ***Anexo 8*** y cumplir con ***Anexo 10.***
12. CV del equipo de investigación (IP y colaboradores).
13. Póliza de seguro de responsabilidad civil vigente a cargo del patrocinador conforme lo exigido por la Ley Nº 3.301 y su Decreto reglamentario. Acuerdo firmado con el investigador en castellano o castellano e inglés, originales o copia certificada por escribano o refrendada con el original.
14. Convenio marco solicitado por patrocinador. Ver **Anexo 10**.
15. Acuerdo financiero firmado entre investigador y patrocinador.
16. Proyecto de Orden de Trabajo (OT) confeccionado y firmado conjuntamente por el Investigador Principal y el representante legal del Patrocinador, conteniendo el detalle de recursos, cronograma de pagos e información del seguro de responsabilidad civil, cumplimentando con el Art. 4 y 5 del convenio marco suscripto oportunamente.
17. Estatuto o acta constitutiva de la entidad patrocinadora que firmará el Convenio.
18. Documentación que acredite la representación de la persona física que ha designado la entidad Patrocinadora para firmar el Convenio de Investigación en Salud con Patrocinio.
19. Datos del/de la referente de contacto de la entidad patrocinadora.

…….

Firma del Investigador principal