Anexo 4: Autorización del Jefe Servicio para la realización del proyecto con patrocinio privado

Si el Jefe de Servicio participara en el estudio, entonces deberá ser autorizado por su Jefe inmediato superior.

DE INVOLUCRAR MÁS DE UNA UNIDAD, DEBEN FIRMAR TODOS LOS JEFES DE CORRESPONDIENTES.

Título del proyecto:

Servicio donde se desarrollará: **Fecha de presentación:**

Delegación de funciones en el proyecto *(ejemplos)*	**Nombre y Apellido**	**Firmas**
Investigador Principal		
Coordinador del Proyecto		
Toma de consentimiento informado		
Enfermero		
Otros		

Cantidad de participantes previstos en el HMIRS: ……

Fecha aproximada de iniciación:…/…/… **Duración estimada: …….**

Monto de los fondos previstos POR PACIENTE: ……..

Antes de iniciar la investigación me comprometo a registrar en PRIISA.BA**:**

1. Copia de la Disposición Autorizante de ANMAT
2. Copia del convenio suscripto entre el MS-GCBA, el patrocinador y el IP
3. Copia del recibo de depósito por convenio

Durante la investigación me comprometo a presentar al CEI via correo electronico:

1. Reporte inicial de eventos adversos serios (EAS) dentro de las 72 horas y reporte de EAS de seguimiento.
2. Informe de avance semestral
3. Todo desvío al protocolo que implique mayor riesgo para el participante
4. Nuevas enmiendas, CI, manual del investigador, cambios en convenio o contrato financiero y renovación o actualización de la póliza de seguro
5. Solicitud anual de renovación de aprobación, transcurridos 12 meses de la aprobación inicial, conjuntamente
6. con informe anual.
7. Informes de monitoreo del patrocinante.
8. Informes de auditoría de ANMAT u otros organismos regulatorios

Al finalizar la investigación

1. Informe final de la investigación
2. Publicaciones.-

Autorización del Jefe de Departamento (Firma, aclaración y fecha)

……
……..

Investigador Principal (Firma, aclaración y fecha)

……
……