
REQUISITOS PARA INVESTIGACIONES REGULADAS (DISPOSICIÓN CoEIS 37/18)

Los siguientes requisitos son de cumplimiento obligatorio, para toda investigación REGULADA que se desarrolle en la Provincia de Córdoba, por lo cual está dirigida a todos los actores de la Investigación Clínica (Patrocinadores, CRO, Investigadores, CIEIS, CoEIS, RePIS y Fiscalización); como expresión de cumplimiento de la Disposición N° 37/18 del CoEIS:

A- Tasas retributivas correspondientes.

Comprobante/s original/es de pago de la/s tasa/s retributiva/s (TRS) correspondiente/s a Refrendación o Evaluación por CoEIS, y Registro en el RePIS. Agregar comprobante original de tasa de Evaluación cuando el interviniente es un CIEIS público.

Nota aclaratoria: Cuando el Investigador disponga del comprobante de pago de la tasa "Refrendación" la misma será receptada indistintamente en reemplazo de la tasa "Evaluación" por CoEIS, cuando se haya decidido solicitar evaluación al CoEIS como mecanismo apelativo, o cuando se trate de un estudio clínico de fase I o de Bioequivalencia.

B- Formularios RePIS Evaluación/Refrendación. (03 originales)

C- Documentación Seguro de Responsabilidad Civil para Investigación Clínica (1 copia)

D- Dictamen fundado del CIEIS (05 originales), con los siguientes datos:

E – Nota aclarando las fechas (cuando se notifica el IP y cuando el IP responde al condicionamiento) de los cortes de plazo, por condicionamiento del CIEIS

1) **Del CIEIS:**

- i. Integrantes del CIEIS: Lista fechada de los miembros del CIEIS, incluyendo el nombre, fecha de nacimiento, sexo, profesión u ocupación, posición en el comité y relación con la institución.
- ii. Nombre y domicilio del CIEIS interviniente.
- iii. Medios de contacto del CIEIS (correo electrónico, teléfono, y/u otros).

2) **Del estudio evaluado:**

- i. Nombre completo y versión del protocolo evaluado.
- ii. Versión del/los modelos de consentimiento informado, los cuales deben adjuntarse al dictamen debidamente sellado/s por el CIEIS actuante.
- iii. Si el estudio involucra sujetos en situación de vulnerabilidad, deberá expedirse y justificar fundadamente su inclusión de manera específica. (se debe tomar como guía de condición de vulnerabilidad, lo expresado en la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación).

3) **Del Centro de Investigación:**

- i. Nombre del Centro (Razón Social).
- ii. Dirección del Centro.
- iii. Datos de Contacto del Centro: Teléfono, fax, correo electrónico.
- iv. Constancia que el Centro cuenta con la habilitación correspondiente, indicando la normativa y/u otro instrumento que la jurisdicción otorgue, o

bien documento expedido por la Dirección Médica del/los Centro/s involucrado/s donde se desarrolle la investigación, que documente el estado de trámite.

- v. Autorización expresa de la máxima autoridad de la institución sede (Director Médico) para el desarrollo del estudio propuesto; más autorización de la máxima autoridad para la revisión del estudio por un CIEIS externo, si corresponde.
- vi. Declaración, por parte del CIEIS evaluador, que el nivel de complejidad asistencial del Centro es correspondiente con la exigencia que requiere el estudio clínico propuesto.
- vii. Si, en el desarrollo del estudio interviene/n otro/s centro/s se deberá documentar el/los convenio/s correspondiente/sconteniendo los datos solicitados en el punto d.3: "del Centro de Investigación", para cada Centro involucrado. Ese Centro subsidiario requerirá ser autorizado por el Patrocinador del estudio pero no requiere ser registrado en el RePIS.

4) Del Investigador Principal (I.P.):

- i. Apellido, nombre y datos de contacto del I.P.
- ii. Título Profesional y Matrícula habilitante, otorgada por la jurisdicción del I.P.
- iii. Constancia que se presentó y evaluó el currículum vitae del I.P. y de que cuenta con capacitación y experiencia en investigación. (Constancia de capacitación actualizada en Buenas Prácticas Clínicas, con una antigüedad no mayor a dos -02- años).
- iv. Para estudios en Fase II y III: Constancia que el Investigador Principal cuenta con título o certificado de especialista, o certificado de residencia completa o de postgrado en la especialidad de la enfermedad objeto de estudio.
- v. Para estudios en Fase I y Bioequivalencia: El profesional deberá cumplimentar los requisitos enunciados en el Punto 1, Profesional Estable, del Capítulo III: Recursos Humanos, del Anexo I de la Disposición 4009/17 de ANMAT.
- vi. Constancia que el I.P. presentó la Declaración Jurada de compromiso a cumplir con el protocolo del estudio (indicando el título), la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones, y el Régimen de Buenas Prácticas en Estudios de Farmacología Clínica aprobado por la Disposición ANMAT N° 6677/10 y sus modificatorias, o la que en el futuro la reemplace.

El cumplimiento de estos requisitos representan:

APROBACIÓN DEL INVESTIGADOR y APROBACIÓN DEL/LOS CENTRO/S DE INVESTIGACIÓN

por parte del CIEIS cumpliendo así lo requerido en la Disposición 37/18 del CoEIS, adherida a la Disposición 4008/17 de ANMAT.

NOTAS ACLARATORIAS AL PUNTO D- DICTAMEN FUNDADO DEL CIEIS

1- Todos los requisitos deberán estar contenidos en el formulario proforma diseñado a tal fin, al cual se deberá adjuntar los documentos siguientes:

DOCUMENTOS ADJUNTOS

CENTRO:

- CONSENTIMIENTO/S SELLADOS Y FIRMADOS: - Original y 1 copia.....
- AUTORIZACIÓN DIRECTOR + EVAL. EXTERNA : - Original y 1 copia.....
- HABILITACIÓN CENTRO (RUGEPRESA):** - **Copia autenticada y 2 copias**
- CONVENIO OTROS CENTROS:** - **Copia autenticada y 1 copia**
- HABILITACION SEGUNDO CENTRO:** - **Copia autenticada y 1 copia**
- AUTORIZACIÓN DIRECTOR SEGUNDO CENTRO** - Original y 1 copia.....

INVESTIGADOR:

- TITULO PROFESIONAL:** - **Copia Autenticada y 1 copia**
- MATRICULA HABILIT JURISDICCION** - **Copia autenticada y 1 copia**
- ESPECIALIDAD I.P.:** - **Copia autenticada y 1 copia**
- C.V. RESUMIDO FIRMADO Y FECHADO POR P.I. - Original y 1 copia.....
- ENTRENAMIENTO ACTUALIZADO GCP POR P.I. - Original y 1 copia.....
- DECLARACIÓN JURADA I.P.
(Por Protocolo, (aclarando el título) –Helsinki- BPC-EFC) - Original y 1 copia.....