Anexo IV. Evaluación de nuevo Centro

1. Carta dirigida al Presidente Ejecutivo del Comité de Ética en Investigación, solicitando aprobación del Centro (nombre del Centro y del Investigador Principal).
2. Carta de delegación de las funciones de los aspectos éticos del estudio, al Comité de Ética en Investigación en caso de no contar el centro con un Comité de Ética Institucional.
3. Nombre del Centro de Investigación, dirección y teléfono y nombre del Investigador Principal y dirección de mail.
4. Currículum vitae abreviado del Investigador
5. Constancia de capacitación (BPC)
6. Constancia de experiencia en Investigación Clínica
7. Nota de compromiso del investigador y su equipo a respetar el Protocolo, Declaración de Helsinki y Régimen de BPC-EFC de ANMAT
8. Carta del centro de investigación delegando las funciones de los aspectos éticos del estudio.
9. Habilitación Sanitaria vigente de la sede del estudio
10. Constación o convenios para internación y de emergencias.
10. Consentimiento Informado del Centro
11. Declaración jurada formato CCE de CABA (Anexo III) de la Resolución Nº 404/MSGC/2013