

Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos «Prof. Luis M. Zieher»

Enmienda 1

2 de octubre de 2023

a los Procedimientos Operativos
Estándar específica para los Centros
de la Ciudad Autónoma de Buenos
Aires

Versión # 2.0

30 de agosto de 2022

 Dra. Fabiana Beatriz Ibelli	 Dr. Rubén F. Iannantuono	 Dr. Dario Scublinsky
2-10-2023	2-10-2023	2-10-2023
Preparado por: Dra. Fabiana Ibelli Presidente CIE FEFyM	Revisado por: Dr. Ruben Iannantuono Vice-Presidente CIE-FEFyM	Notificado por: Dr. Dario Scublinsky Director Centro Integral de Reumatología Buenos Aires

17. Consideraciones particulares para centros de C.A.B.A.

Se enmienda el punto 17 de los Procedimientos Operativos Estándar Consideraciones particulares para centros de C.A.B.A. para tener adherencia a:

Referencia: Procedimiento de Subrogación de Investigaciones en Comités de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Número: DI-2023-300-GCABA-DGDIYDP-jueves 27 de Julio de 2023

Página 19 y 20

7. Altas de Investigadores y Centros

7.1.2

Dice:

En la solicitud de alta:

- Carta del Director del centro de investigación al Presidente del CIE aceptando la realización del estudio en su centro.
- Carta de subrogación al CIE.
- De poseer CODEI, la aprobación del mismo (de corresponder), en el caso que no presente la aprobación del mismo en el momento de solicitar el alta al CIE podrá ingresarse una vez que se obtenga la misma, deberá ser adjuntada a través del S.E.R.S. Solicitantes en el sector Otros Documentos o a través del S.E.R.S. Investigadores en el sector Envío de información-Otros documentos.
- Anexo III de CABA (de corresponder).
- Constancia de Registro del estudio (de corresponder), la misma deberá ser ingresada a través del S.E.R.S. Investigadores en el sector - Envío de Información- Constancia de Registro del estudio.

Debe decir:

En la solicitud de alta:

- Anexo II y III del nuevo procedimiento de subrogación
- Declaración jurada anexo III de CABA
- Carta del Director del centro de investigación al Presidente del CIE aceptando la realización del estudio en su centro, y subrogación.
- De poseer CODEI, la aprobación del mismo (de corresponder), en el caso que no presente la aprobación del mismo en el momento de solicitar el alta al CIE podrá ingresarse una vez que se obtenga la misma, deberá ser adjuntada a través del S.E.R.S. Solicitantes en el sector Otros Documentos o a través del S.E.R.S. Investigadores en el sector Envío de información-Otros documentos.

Página 42

17. Consideraciones particulares para centros de C.A.B.A.:

Dice:

En el siguiente link se encuentra detallado el instructivo para investigadores:

https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/instructivo_para_investigadores_v_1.8_a_gosto_19.pdf

Debe decir:

En el siguiente link se encuentra detallado el instructivo para investigadores:

<https://buenosaires.gob.ar/sites/default/files/2023-03/Instructivo%20para%20investigadores%20v3.0%20may.pdf>