**CHECK LIST**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DOCUMENTACION ADMINITRATIVA** | | | | |
|  | **Consta** | **No**  **consta** | **N/A** | **Observaciones** |
| Carta de presentación inicial |  |  |  | Fecha |
| Declaración jurada 3301/10 MSGC del IP y equipo (individuales) |  |  |  | Formulario Anexo III CCE  Firmadas, fechadas y selladas |
| Declaración jurada ANMAT (si aplica) |  |  |  |  |
| CV de IP y todo el equipo (Debe incluir la capacitación en ética). |  |  |  | Firmados, fechados y sellados |
| Título IP |  |  |  | Autenticado: |
| Matrícula (si aplica) |  |  |  | Vigente y Copia certificada: |
| Título especialista/ Residencia completa |  |  |  | Copia certificada: |
| Certificado de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas – Ética en Investigación del IP y del equipo |  |  |  | Aplican cursos, jornadas, seminarios, webinar, congresos. |
| Acta de compromiso normas éticas |  |  |  | Firmada por IP y equipo |
| Planilla de delegación de funciones |  |  |  | Firmada, fechada y sellada |
| Grilla de gastos hospitalarios (si aplica) |  |  |  |  |
| Comprobante deposito canon (si aplica) |  |  |  |  |
| Autorización jefe/a de sección/ servicio/ dto (Nota aval máxima autoridad) |  |  |  | Firmada, fechada y sellada |
| Nota de subrogación (firmada por el IP) |  |  |  | (Nota Anexo II Poe subrogación CCE)  Fechada y firmada por el IP |
| Nota de aceptación de subrogación (Emitida por el CEI SAIC) |  |  |  | (Nota Anexo III Poe subrogación CCE) |
| Autorización Director/a Instituciones educativas (si aplica) |  |  |  |  |
| Autorizaciones Ministeriales (si aplica) |  |  |  | (que no sean de salud) |
| Convenio de internación (si aplica) |  |  |  | Sólo estudios subrogados |
| Proyecto de convenio (efectores públicos) |  |  |  |  |
| Acuerdo entre patrocinador e investigador (si aplica) |  |  |  |  |
| Disposición Aprobación de ANMAT (si aplica) |  |  |  |  |
| Pago de arancel (por mail) |  |  |  |  |
| Otro: |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO** | | | | |
|  | **Consta** | **No**  **consta** | **N/A** | **Observaciones** |
| Protocolo de investigación en español (e idioma original si aplica) |  |  |  | Firmado y sellado  Nº Versión y fecha |
| Manual del investigador |  |  |  | Versión , fechada: |
| Consentimiento Informado en español (e idioma original si aplica) |  |  |  | Firmado y sellado  Nº Versión y fecha |
| Consentimiento informado para la familia/ cuidadores |  |  |  | Firmado y sellado  Nº Versión y fecha |
| Consentimiento Informado para padres |  |  |  | Firmado y sellado  Nº Versión y fecha |
| Consentimiento Informado para menores |  |  |  | Firmado y sellado  Nº Versión y fecha |
| Consentimiento informado para embarazada |  |  |  | Firmado y sellado  Nº Versión y fecha |
| Consentimiento Informado para pareja participante |  |  |  | Firmado y sellado  Nº Versión y fecha |
| Consentimiento Informado (otros) |  |  |  | Firmado y sellado  Nº Versión y fecha |
| Tarjetas y Material para el paciente |  |  |  |  |
| Presentación de folletos informativos por el IP |  |  |  |  |
| Escalas/ test (para evaluar cómo se siente el paciente después de la intervención) |  |  |  |  |
| Material de reclutamiento (banners, carteles) |  |  |  |  |
| Cuestionarios para el paciente |  |  |  | Nº Versión y fecha |
| Cuestionarios para el IP |  |  |  | Nº Versión y fecha |
| Póliza de seguro  (Para protocolos en el que involucre intervenciones) |  |  |  | Compañía, Nº Póliza, Domicilio en CABA, Certif. cobertura vigente  Molécula:  Centro/ Institución:  IP: |
| **DOCUMENTACIÓN DE SEGUIMIENTO** | | | | |
| Informe de avance |  |  |  |  |
| Nota solicitud Renovación anual |  |  |  |  |
| Nota solicitud de enmienda |  |  |  |  |
| Informe final |  |  |  |  |
| Informe de Monitoreo |  |  |  |  |