

	PROCEDIMIENTO DE ALTAS Y BAJAS DE INVESTIGADORES Y CENTROS	Fecha de Redacción: 22/11/2011
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
POE – 08		Vigencia desde: 7/3/2013

1. OBJETIVO

Establecer la normativa del proceso de altas y bajas de centros e investigadores que realizara este Comité.

2. ALCANCE

Comprende a los Investigadores/Patrocinantes /Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y Centros de investigación involucrados en estudios de investigación clínica aprobados por este comité.

3. REFERENCIAS

3.1. POE – 01: Procedimientos Generales

4. PROCEDIMIENTOS

4.1. Alta de Investigador

4.1.1. Si el estudio que ya fue evaluado y aprobado por este CEI se realiza en el GG, y el Patrocinante /OIC propone a otro Investigador Principal /Secundario, el CEI acordara su designación junto con las autoridades del GG.

4.1.2. Si el estudio fue subrogado, evaluado y aprobado por este CEI, la propuesta de cambio de Investigador Principal/Secundario presentada por el Patrocinante/IOC deberá estar avalado por el Director del Centro.

4.1.3. Se deberá adjuntar la siguiente documentación:

4.1.3.1. Curriculum Vitae del Investigador propuesto.

4.1.3.2. Carta del Director del Centro avalando al nuevo Investigador (en caso de subrogación)

4.1.3.3. Solicitud de evaluación de la documentación presentada.

4.2. Alta de Centro

4.2.1. Cuando se ha otorgado el alta como centro para realizar un protocolo de investigación en el GG, el Patrocinante /investigador /OIC será el responsable de comunicarlo al CEI y remitir una fotocopia de la resolución correspondiente.

4.2.2. En la situación que el CEI actúe como subrogante, realizará una inspección del centro y emitirá la resolución al respecto.

4.3. Baja de Investigador

4.3.1. La baja de un investigador deberá ser comunicada en forma inmediata (72 hs. hábiles máximo) a este CEI, explicitando las razones que la motivaron.

4.3.1.1. Se deberá enviar además, el informe de avance/final.

4.3.1.2. El CEI responderá sobre la toma de conocimiento de esta situación en el término de 72 hs hábiles.

4.4. Baja del Centro

4.4.1. La baja del GG como centro para la realización de protocolos de investigación deberá ser comunicada en forma inmediata (72 hs. hábiles máximo) al CEI, explicitando las razones que la motivaron.

4.4.1.1. En forma conjunta se deberá enviar también el informe de avance/final.

4.4.1.2. El CEI responderá sobre la toma de conocimiento de esta situación en el término de 72 hs hábiles.

4.4.2. En la situación que el CEI actúen como subrogantes, el Patrocinante /investigador/OIC deberá comunicar sobre la baja del centro en un plazo máximo de 72 hs hábiles.

4.4.2.1. El CEI responderá sobre la toma de conocimiento de esta situación en el término de 72 hs hábiles.

5. RESPONSABILIDADES

5.1. Personal de Recepción del GG y miembros del CEI según se especifica en el POE – 01

6. ANEXOS

6.1. Anexo I: Planilla de Altas/Bajas de Investigadores / Centros

	PLANILLA DE ALTAS Y BAJAS DE INVESTIGADORES / CENTROS	Fecha de Redacción: 22/11/2011
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
POE – 08 – ANEXO I		Vigencia desde: 7/3/2013

CENTRO / INVESTIGADOR		ALTA / BAJA	
<i>(tachar lo que no corresponda)</i>			
Título del Protocolo:			
Nº versión y fecha:			
Protocolo Nº:			Patrocinante/OIC:
	<i>SI</i>	<i>NO</i>	Investigador:
Carta de Solicitud			Fecha:
Informe de avance /fin del estudio:			Fecha:
Centro Propuesto:			
Investigador Propuesto:			
Curriculum Vitae:			Nº versión y fecha:
Reunión del CEI			Fecha:
Inspección al Centro propuesto:			Fecha:

Observaciones:

Resultado de la solicitud