

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
CLINICA Y MATERNIDAD SUIZO ARGENTINA
SWISS MEDICAL GROUP

ANEXO 5
DICTAMEN DEL CEI

Buenos Aires, _____

Dr./Dra. _____
Investigador/a principal
Institución

Por la presente, le informamos que en la reunión ⁽¹⁾ _____ hemos revisado
la documentación y el CEI ha decidido ⁽²⁾ _____ los siguientes
documentos ⁽³⁾ _____

Firma del Presidente del CEI: _____

Aclaración: _____

Fecha: _____

(1) FECHA

(2) APROBAR, SOLICITAR LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES, RECHAZAR

(3) DOCUMENTO CON NOMBRE COMPLETO, NÚMERO Y FECHA DE VERSIÓN

LISTADO DE RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CON EL CEI

El Investigador/a Principal deberá:

- ❖ Reportar los eventos adversos serios ocurridos a pacientes de la Institución (relacionados o no con la droga en estudio) en un plazo no mayor a 72 horas.
- ❖ Reportar los eventos adversos a su vez serios e inesperados ocurridos en otros centros de investigación en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo utilizando el modelo de carta que se adjunta.
- ❖ Reportar otros hallazgos significativos de seguridad tales como resultados de nuevos estudios preclínicos y caras de seguridad del patrocinador en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo.
- ❖ Realizar reportes anuales de la marcha del estudio, utilizando el modelo de carta de solicitud de reprobación anual.
- ❖ Realizar un reporte Final del estudio dentro de un plazo de 30 días de cierre del mismo, utilizando el modelo de Informe final.
- ❖ Presentar para la revisión las Enmiendas al protocolo, al Consentimiento informado. Escalas, etc.
- ❖ Presentar para revisión las Actualizaciones del Manual del Investigador.
- ❖ Presentar las Violaciones al protocolo en que haya incurrido el equipo de Investigación así como las medidas correctivas que se instrumentaron en un plazo no mayor a 15 días luego de ocurridas.
- ❖ Informar de las inspecciones que se realizan al estudio.