



G O B I E R N O D E L A P R O V I N C I A D E B U E N O S A I R E S
2021 - Año de la Salud y del Personal Sanitario

Notificación de Registro de Protocolo - FC

Número: NO-2021-13944114-GDEBA-DPEGSFFMSALGP

LA PLATA, BUENOS AIRES
Lunes 7 de Junio de 2021

Referencia: 2919/2476/2021

Ref/Notificación Estudio Observacional

Patrocinador: N/A

Título del protocolo: "Caracterización de Pacientes Con Enfermedades pulmonares Intersticiales de Mecanismo Autoinmune. Registro Epimar II"

Centro de Investigación e Investigador Principal participante en la Provincia de Buenos Aires:

- Hospital Privado de Comunidad.
- Dra. Florencia Vivero.

Comité de Ética Institucional evaluador:

- CIREI- Consejo Institucional de Revisión de Estudios de Investigación / Hospital Privado de Comunidad.

Se adjuntó Carta de aprobación por el Comité de Ética Institucional con fecha 11 de mayo de 2021, copia del Protocolo y del Formulario De Consentimiento Informado.

Habiéndose realizado la evaluación de la documentación para el protocolo en cuestión referente a Estudio Observacional, en el día de la fecha se registra y notifica la documentación recibida el 26 de mayo de 2021 por la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS). Se tienen por cumplidos los requisitos regulatorios para el Registro del Estudio Observacional/Fase IV presentado, en los términos de la Ley 11044, y se eleva el presente al Director Provincial de Gestión del Conocimiento para la correspondiente firma.