

**ANMAT**Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

ANMAT - Disp. 6677/10

FORMULARIO EFCA2 V1	SOLICITUD ALTA/BAJA DE INVESTIGADOR O CENTRO Código 111614
--------------------------------	---

Información del patrocinador y del estudio	
Nombre o razón social	
Nombre del apoderado	
Dirección	
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	
Título del estudio	
Nº Disposición autorizante	
Nº expediente original	

Tipo de solicitud	Justificación de la baja de investigador o centro
☐ Solicitud de alta ☐ Solicitud de baja	

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	
Nombre del centro	
Dirección del centro	
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	
Nombre del CEI	
Dirección del CEI	
Nº de versión y fecha del consentimiento	

Documentación adjunta (sólo para solicitudes de alta)	Foja/s
Copia de Disposición autorizante del estudio, si corresponde	
Currículum vitae del investigador	
Copias autenticadas del título profesional, de matrícula profesional y de constancias de capacitación y de experiencia en investigación clínica	
Copia autenticada del título de especialista o certificado de residencia o postgrado en la especialidad que corresponda a la enfermedad en estudio	
Nota de compromiso del investigador y su equipo a respetar el protocolo, la Declaración de Helsinki y el Régimen de BPC-EFCA de ANMAT	
Copia autenticada de la aprobación del estudio por el CEI (una por centro)	
Lista de miembros del CEI, incluyendo nombre, fecha de nacimiento, sexo, profesión u ocupación, posición en el comité y relación con la institución	
Copia autenticada de la carta de autorización de la autoridad del centro	
Copia autenticada de la carta de autorización de la autoridad del centro para la revisión del estudio por un CEI externo, si corresponde	
Copia de la habilitación sanitaria vigente de la institución sede del estudio	
Consentimiento informado específico del centro, si corresponde	
Copia autenticada de la constancia de registro del estudio en el registro de investigaciones en salud de la jurisdicción, si corresponde	

Nota: el formulario completo debe presentarse en versiones impresa y electrónica. Por favor, verifique los requisitos de documentos en la sección B.

Representante del patrocinador: firma, fecha y aclaración