

DICTAMEN FUNDADO

Formulario Dictamen fundado del CIEIS V5 2019 (4008)

I. CIEIS			
Nombre del CIEIS:			
Fecha de acreditación del CIEIS			
Fecha de vencimiento de la acreditación del CIEIS			
Dirección:			
Ciudad:			
Teléfono:		Fax:	
E-mail:			
Otras formas de contacto:			

II. MIEMBROS DEL CIEIS					
NOMBRE Y APELLIDO	FECHA NACIMIENTO	SEXO	PROFESIÓN U OCUPACIÓN	POSICIÓN DENTRO DEL COMITÉ	RELACIÓN CON LA INSTITUCIÓN SEDE DEL CIEIS

III. CENTRO DE INVESTIGACIÓN			
Nombre del Centro: (razón social)			
Dirección:			
Ciudad:			
Teléfono:		Fax:	
E-mail:			
Otras formas de contacto:			

IV. HABILITACIÓN			
Habilitación RUGEPRESA	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Fecha vencimiento:
Habilitación y/o renovación en trámite	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

V. MÁXIMA AUTORIDAD RESPONSABLE DE LA INSTITUCIÓN SEDE DE LA INVESTIGACIÓN (Director médico)			
Nombre y apellido		Cargo	
Autorización a realizar el estudio clínico propuesto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

DICTAMEN FUNDADO

Formulario Dictamen fundado del CIEIS V5 2019 (4008)

VI. NIVEL DE COMPLEJIDAD	SI	NO
Adecuada según la exigencia del estudio clínico propuesto		

DECLARACIÓN DEL CIEIS:

VII. OTROS CENTROS INVOLUCRADOS	SI	NO
Intervienen otros centros en el desarrollo del estudio clínico propuesto		

DECLARACIÓN DEL CIEIS:

VIII. DATOS DEL ESTUDIO

Título	
Especialidad vinculada	
Nombre de la droga en estudio	
Protocolo (Versión y fecha)	
Consentimiento Informado (Versión y fecha)	
Fase	
Incluye personas vulnerables	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

**Fundamentación inclusión
personas vulnerables:**

--

DICTAMEN FUNDADO

Formulario Dictamen fundado del CIEIS V5 2019 (4008)

IX. DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL		
Apellido y nombre:		
D.N.I.:		
Fecha de Nacimiento:		
Nacionalidad:		
Domicilio:		
Ciudad:		
E-mail:		
Teléfono:		Fax
Otras formas de contacto:		

X. DATOS PROFESIONALES	
N° Matrícula Profesional:	
Especialidad a la que se dedica:	
N° Matrícula de Especialista:	

XI. FORMACIÓN ACADÉMICA DE GRADO			
Título obtenido	Universidad	País	Año de finalización de estudios

XII. FORMACIÓN ACADÉMICA DE POSTGRADO				
ESPECIALIDADES / ESPECIALIZACIONES SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
Título obtenido	Tipo de postgrado	Universidad o centro de estudio	País	Año de finalización de estudios

OTROS CURSOS / POSTGRADO / DOCTORADOS / MAESTRIAS SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
Título obtenido	Tipo de postgrado	Universidad o centro de estudio	País	Año de finalización de estudios

XIII. DECLARACIONES	SI	NO
Declaración jurada de compromiso a cumplir con el protocolo del estudio		
Declaración de Helsinki y sus actualizaciones		
Disposición ANMAT 6677/10 y sus modificatorias		
Entrenamiento en GCP (aclarar vigencia)		

DICTAMEN FUNDADO

Formulario Dictamen fundado del CIEIS V5 2019 (4008)

XIV. DICTAMEN DEL CIEIS		
Resultado evaluación	<input type="checkbox"/>	Aprobado
	<input type="checkbox"/>	Aprobado con recomendación
	<input type="checkbox"/>	Condicionado y aprobado
	<input type="checkbox"/>	Condicionada y rechazada
	<input type="checkbox"/>	Rechazado

Fundamentación resultado de la evaluación:

XV. FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO PARA SER EVALUADA POR EL CIEIS

(Aclarar si hubo cortes de plazo por condicionamiento)

Firma y Sello Coordinador del CIEIS

Fecha

XVI. FECHA DE PRESENTACIÓN AL CoEIS DE LA DOCUMENTACIÓN COMPLETA DEL ESTUDIO PARA SER REFRENDADO

La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas realizadas al mismo, excepto en **el punto XVI que es de uso exclusivo del CoEIS.**

“Se deja constancia que la presente intervención del Consejo de Evaluación Ética de la investigación en Salud (CoEIS), se realiza en virtud de las facultades otorgadas por Resolución Ministerial N° 1211 del 28 de agosto de 2019, a los efectos de su presentación ante la ANMAT por el Patrocinador.”

REFRENDACIÓN DEL COEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Fecha