La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada. Debe ser completado en computadora.  **Instrucciones para Tabla I.** El título y número del protocolo deben coincidir con los que figuran en la página inicial del protocolo y de los formularios de consentimiento informado. La especialidad vinculada es definida por el investigador principal y pueden anotarse más de una según la naturaleza de la patología o combinación de patologías a estudiar. La versión y fecha del protocolo ensayo clínico debe coincidir con la que figura en el protocolo del ensayo clínico. Nombre de la droga en estudio: debe coincidir con el que figura en el Manual del Investigador. Describir todos los formularios de consentimiento informado (FCI) que se usarán en el ensayo clínico. El título, versión y fecha deben coincidir con los que figuran en los FCI aprobados por el C.I.E.I.S. Si hay más de un consentimiento inicial, agregar filas a este formulario. Verificar que la duración de estudio coincida con la que estipula el protocolo del ensayo clínico y con la de la tasa abonada.

Centro de Investigación debe completar tablas I a IX

|  |
| --- |
|  **I. DATOS DEL ESTUDIO** |
| Título (como figura en el protocolo) |   |
|  Especialidad/es vinculada/s |   |
|  Nombre de la droga en estudio |   |
|  Protocolo (Versión y fecha) |  |
|  Consentimiento/s Informado/s (Descripción, versión y fecha como figura en pie de página) |  |
| Tiempo total de participación del paciente en el estudio |  Semanas:  |

|  |
| --- |
| **II. JUSTIFICACIÓN DE RIESGO MAYOR AL MÍNIMO:** investigaciones prospectivas en las cuales se obtengan datos a través de procedimientos en humanos detalladas en la normativa vigente. Marcar más de 1, si corresponde |
| Farmacológicos en Fase I SI [ ]  Estudios psicológicos con manipulación de la conducta, etc. SI [ ]   |
| Estudios de bioequivalencia o de biosimilaridad SI [ ]  Procedimientos invasivos fuera de indicación y/o frecuencia estándar SI [ ]   |
| Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho SI [ ]  Investigación en emergencia clínica o sanitaria SI [ ]   |
| Con abandono o “lavado” de medicación habitual y fuera riesgoso SI [ ]  Manipulación de genes, células, tejidos, trasplante de órganos, etc. SI [ ]   |
| Vacunas no aprobadas SI [ ]  Otras: Detallar:  |
| Nuevos dispositivos médicos, implantes, nuevos materiales, etc. SI [ ]   |

|  |  |
| --- | --- |
|  **III. APLICA algún criterio del artículo 21 de la LEY 9694:** Genética humana; Reproducción humana; Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura; Investigaciones que -a criterio debidamente justificado por el CIEIS deban ser evaluadas por el COEIS y en caso de conflictos de interés o discrepancias con otros CIEIS los mismos podrán solicitar una intervención del COEIS para la evaluación. |  |
|  NO [ ]  SI [ ]  Si la respuesta es sí, detallar:  |  |

|  |
| --- |
|  **IV. APLICA algún criterio del artículo 22 de la LEY 9694 (Vulnerabilidad):** menores de 18 años de edad, pacientes psiquiátricos\*, discapacitados\* o personas privadas de su libertad\*\*  |
|  SI [ ]  NO [ ]   | \*que sean legalmente insanos o incapaces, cuya patología o incapacidad les dificulte o impida comprender los riesgos o beneficios que implique su participación en los estudios de investigación ya sea para su salud física o psíquica. \*\*por estar en situación de prisión preventiva o de cumplimiento efectivo de una condena de prisión o reclusión, ya sea en establecimientos penitenciarios o en detención domiciliaria. |
|  SI [ ]  NO [ ]   | El investigador incluirá solo población vulnerable sea por las características de la población que acude a esa institución o porque elprotocolo de investigación requiere analizar variables en una población vulnerable. En este último caso debe estar específicamente fundamentado. Considerar también definición de vulnerabilidad según Resolución 1480/2011 MSN. |

**Instrucciones para tabla V a IX.** La razón social de todos los intervinientes deberá coincidir con la que figure en la póliza de seguro para este estudio (Patrocinador, CRO, centro de investigación). El nombre del Investigador principal y de los Subinvestigadores debe coincidir con el que figura en el DNI y con el RePIS del investigador. El número de RePIS de los Subinvestigadores no es obligatorio.

|  |
| --- |
| **V. PATROCINADOR** |
|  Razón Social |   |
|  Domicilio legal  |   |
| Medios de contacto:  |  |

|  |
| --- |
| **VI. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (CRO) o apoderado** |
|  ¿Posee CRO o apoderado? |  SI [ ]  NO[ ]  |
|  Razón Social |  |
|  E-mail |   |  |  |  | Teléfono |  |   |
|  Domicilio legal  |   |

|  |  |
| --- | --- |
|  **VII. INVESTIGADOR PRINCIPAL.** Adjuntar currículum vitae resumido firmado y fechado (detallando medios de contacto), la declaración jurada de cumplimiento de la normativa vigente. |  |
|  Nombre y apellido del Investigador Principal:(como figura en su DNI)  |  N° RePIS  |   |  |
|  D.N.I.: | Nacionalidad:  | Fecha de Nacimiento:  |  |
| Teléfono fijo: |  E-mail |
| Teléfono celular |  Domicilio: Ciudad: |
| Título de grado obtenido | Universidad  | País | Año de obtención |
|   |   |   |   |
|  N° Matrícula profesional vigente:  |   |
| Título obtenido relacionado con la disciplina de investigación | Posgrado | Institución | País | Año de obtención |
|   |   |   |   |   |
|  Nº de certificado de especialista vigente (si aplica): |   |
|  |  |

|  |
| --- |
| **VIII. SUB INVESTIGADORES**  |
| Nombre/s y apellido/s  |  | N° RePIS (no obligatorio) |  |
| Nombre/s y apellido/s  |  | N° RePIS (no obligatorio) |  |
| Nombre/s y apellido/s  |  | N° RePIS (no obligatorio) |  |
| Nombre/s y apellido/s  |  | N° RePIS (no obligatorio) |  |

|  |
| --- |
| IX. CENTRO DE INVESTIGACIÓN |
| Razón social |   |
|  Dirección |   |
|  Ciudad |  |
|  Teléfono fijo  |  Teléfono celular: |  |  |
|  E-mail |  |
| RUGEPRESA |  Habilitado con fecha de vencimiento: Renovación en trámite SI [ ]  NO [ ]   |
| Otra constancia | En caso de no contar con habilitación ni constancia de renovación en trámite de RUGEPRESA explicar por qué y presentar otro instrumento que la jurisdicción otorgue u otro documento expedido por la Dirección Médica. |

**Firma y sello Investigador/a principal Fecha**

**EL CIEIS debe completar tablas X a XVI.** Debeadjuntar en la plataforma los siguientes documentos en pdf: Protocolo, consentimiento/s debidamente sellado/s por el CIEIS actuante, CV del investigador firmado, sellado y fechado, habilitación de RUGEPRESA o constancia en trámite. En caso de no contar con esa documentación explicar el motivo y presentar otro instrumento que la jurisdicción otorgue.

|  |
| --- |
| X. COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD (CIEIS) |
|  Nombre del CIEIS:(como figura en la acreditación) |    |
|  Fecha de acreditación del CIEIS |   |
|  Domicilio: |   |
|  Ciudad: |   |
|  Teléfono: |   |   |   |
|  E-mail: |   |
|  |
| **XI. MIEMBROS DEL CIEIS**  |
| NOMBRE/S Y APELLIDO/S(como figura en DNI) | FECHA NACIMIENTO | GÉNERO | PROFESIÓN U OCUPACIÓN | POSICIÓN DENTRO DEL COMITÉ | RELACIÓN CON LA INSTITUCIÓN SEDE DEL CIEIS |
|   |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| XII. DOCUMENTACIÓN RECIBIDA POR EL CIEIS DESDE EL SITIO DE INVESTIGACIÓN. El CIEIS y el Centro deberán tener disponible esta documentación/acuse de recibo en caso de Fiscalización. |  SI | NO | No aplica |
| Póliza de Seguro y certificado vigente y con datos correspondientes a este estudio |  |  |  |
| Declaración jurada del IP de cumplir con última enmienda de la Declaración de Helsinki y regulaciones vigentes  |  |  |  |  |
| Declaración jurada de cumplir con el protocolo del estudio  |  |  |  |  |
| Currículum vitae del investigador principal sellado, firmado y fechado (detallando medios de contacto) |  |  |  |  |
| Título profesional (copia autenticada) |  |  |  |  |
| Matrícula habilitante vigente otorgada por la jurisdicción (copia autenticada) |  |  |  |  |
| Certificado de especialista vigente o certificado de residencia completa o de posgrado de la especialidad/disciplina objeto de estudio (según corresponda) (original o copia autenticada) |  |  |  |  |
| Otros requisitos indispensables según normativas vigentes en caso de estudios farmacológicos de Fase 1 |  |  |  |  |
| Constancia de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP) (si aplica). Vigencia no mayor a 3 años |  |  |  |  |
| Autorización firmada por la Dirección/máxima autoridad de la Institución para realizar este estudio clínico. (original o copia autenticada). Nombre/s, apellido/s y cargo. |  |  |  |  |
| Listado de subinvestigadores.  |
| Habilitación o constancia en trámite de RUGEPRESA del centro de investigación y otros centros involucrados en los procedimientos del estudio. |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| XIII. OTROS CENTROS INVOLUCRADOS (no requieren estar registrados en el REPIS) El CIEIS y el Centro deberán tener disponible esta documentación/acuse de recibo en su archivo en caso de Fiscalización. | SI | NO | No aplica |
| ¿Intervienen otros centros en el desarrollo del estudio clínico?1) Propuesto para internación. Cuál:2) Para realizar procedimientos que no se realizan en el centro de investigación. Cuál: |  |   |  |
| ¿EL CIEIS recibió el/los convenio/s de internación en casos de centros de investigación sin internación?*(No es necesario que sea vinculado al protocolo)* (Original o copia autenticada) |  |  |  |
| ¿CIEIS recibió el/los convenio/s, autorización del director y habilitación de RUGEPRESA (o constancia en trámite) para poder realizar los procedimientos de este estudio? (Original o copia autenticada)(Sí es necesario que el convenio esté vinculado al protocolo y con el detalle de los procedimientos que se harán) |  |  |  |

|  |
| --- |
|  **XIV. PAGO DE TASA RETRIBUTIVA**  |
|  Tasa de registro inicial | N° Liquidación: |   |  Fecha de pago |   |
|  Tasa de evaluación por parte del CIEIS público | N° Liquidación: |  |  Fecha de pago |   |
|  Tasa de evaluación por parte de COEIS | N° Liquidación: |   |  Fecha de pago |   |

|  |  |
| --- | --- |
| **XV. FECHA DE RECEPCIÓN DE LA DOCUMENTACION COMPLETA DEL ESTUDIO PARA SER EVALUADA POR EL CIEIS:** |  |

|  |
| --- |
|  **XVI. DICTAMEN FUNDADO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD** |
| **Con relación al investigador:** correspondencia de sus antecedentes (capacitación) e idoneidad (experiencia) con el requerimiento propio del estudio clínico propuesto SI [ ]  NO [ ]  Fundamentar: |
| **Con relación al centro de Investigación**: Cuenta con habilitación vigente o renovación en trámite: SI [ ]  NO [ ]  Fundamentar:El nivel de complejidad asistencial de la institución es adecuado según la exigencia que requiere el estudio clínico propuesto: SI [ ]  NO [ ]  Fundamentar:En caso de cortes de plazo, colocar fecha/s y motivo/s: |
| **Resultado de la evaluación del protocolo y consentimientos** **con los que se inicia el estudio** | [ ]  |  Aprobado |
| [ ]  |  **Rechazado**  |
|  | [ ]  |  **Rechazado y el investigador solicita evaluación a COEIS** |
| **Fundamentar:** |

 Firma Coordinación del CIEIS: Sello Fecha

COEIS deberá completar Tablas XVII a XVIII

**XVII. FECHA DE RECEPCIÓN DE LA DOCUMENTACION COMPLETA POR COEIS**: (uso exclusivo del COEIS) A partir de la fecha en que el CIEIS cierra la carga de datos se cuentan 15 días para el acto de evaluación por parte de COEIS.

|  |
| --- |
| **XVIII. DICTAMEN DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO** **FECHA**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Con relación al investigador:** correspondencia de sus antecedentes (capacitación) e idoneidad (experiencia) con el requerimiento propio de la enmienda al protocolo del estudio clínico propuestoSI [ ]  NO [ ]  Fundamentar: |
| **Con relación al centro de Investigación**: cuenta con habilitación vigente o renovación en trámite SI [ ]  NO [ ]   Fundamentar:Nivel de complejidad de la institución es adecuada según la exigencia que requiere el protocolo del estudio clínico propuestoSI [ ]  NO [ ]  Fundamentar: |
| **Dictamen de evaluación del protocolo** |
|  | [ ]  |  Aprobado |
| [ ]  |  Aprobado con recomendación (puede iniciar y decidir si puede ejecutar las recomendaciones una vez iniciado el estudio) |
| [ ]  |  **Condicionado** (No puede iniciar el estudio. Deberá presentar una enmienda o carta compromiso) |
|  | [ ]  |  **Rechazado** (Deberá presentar un protocolo nuevo) |
| **Fundamentación:** |
| **XIX. DICTAMEN DE EVALUACIÓN DEL FORMULARIO CONSENTIMIENTO INFORMADO.**  **FECHA:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| [ ]  |  Aprobado |
| [ ]  |  Aprobado con recomendación (puede iniciar y decidir si puede ejecutar las recomendaciones una vez iniciado el estudio) |
| [ ]  |  **Condicionado** (No puede iniciar el estudio. Deberá presentar una enmienda al documento o carta compromiso) |
| [ ]  |  **Rechazado** (Deberá presentar un protocolo nuevo) |
| **Fundamen****tación:** |  |

 **Nombre/s y apellido/s miembro CoEIS Firma y sello**