

Título:

SOLICITUD DE APROBACION DE ENSAYO CLINICO



Código Nº: 1

Vigente desde: 03/2016

Revisión Nº: 02 * Fecha 11/03/15

TITULO DEL PROTOCOLO:

PATROCINANTE

RAZÓN SOCIAL

EMAIL

DOMICILIO

TELEFONO:

INVESTIGADOR\ES

NOMBRE Y APELLIDO

EMAIL

ESPECIALIDAD

TELEFONO:

EQUIPO DE INVESTIGACION

NOMBRE Y APELLIDO

FUNCION

NOMBRE Y APELLIDO

FUNCION

NOMBRE Y APELLIDO

FUNCION

			SI	NO	NC
PROTOCOLO DE INVESTIGACION (en Idioma original 1 copia y 3 Copias en español)	Versión		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Fecha				
ENMIENDAS AL PROTOCOLO (en Idioma Original 1 copia y 2 Copias en español)	Versión		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Fecha				
MANUAL DEL INVESTIGADOR (en Idioma Original 1 copia y 1 Copia en español)	Versión		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Fecha				
MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 1 copia en Idioma Original y 2 Copias en español) (ANMAT - SI / NO) (tachar lo que no corresponda)	Versión		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Fecha				
ENMIENDAS AL CONSENTIMIENTO INFORMADO 3 Copias (ANMAT - SI / NO)	Versión		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Fecha				
FORMULARIO DE REPORTE DE CASOS			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PROCEDIMIENTO DE RECLUTAMIENTO DE SUJETOS			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DOCUMENTACION A ENTREGAR AL PACIENTE (Diarios, Formularios, etc.) 3 copias			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RESUMEN DEL PROTOCOLO (NO MAS DE 200 PALABRAS)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
INFORMACION SOBRE COMPENSACIONES A LOS PACIENTES			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
INFORMACION DE SEGURIDAD DE LA DROGA DEL ESTUDIO			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CERTIFICADO DE VIGENCIA DE LA POLIZA DE SEGURO APLICABLE AL PROTOCOLO			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nota de Autorizacion del estudio por la Insitucion (lugar y fecha, cargo, DNI, tel y celular, correo electronico, firma y aclaracion)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nota de Autorizacion del Jefe de Servicio/Sector/Dto (lugar y fecha, cargo, DNI, tel y celular, correo electronico, firma y aclaracion)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CURRICULUM VITAE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y SECUNDARIOS (firmado y fechado) con constancia de capacitacion en Etica en Investigacion			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LISTADO DE DELEGACIONES DE FUNCIONES			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NOMINA DE CENTROS PARTICIPANTES EN EL PROTOCOLO			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CONTRATO DE INVESTIGACION (CON ACUERDO FINANCIERO Y POLIZA DE SEGURO)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CONSTANCIA DE PAGO DE ARANCELES o Nota de eximision de Canon de Evaluacion			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dejo constancia que toda la información que brindo referida al presente estudio es veraz, y que, en caso de ser aprobado, lo conduciré de acuerdo a la Declaración de Helsinki, las Normas Internacionales de Buena Práctica Clínica, y la legislación nacional y comunal vigente en materia de investigación clínica. Me comprometo a conocer a fondo el medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica objeto del estudio; a obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de su inclusión; recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta, y a notificar inmediatamente los eventos adversos graves o inesperados.

FIRMA

ACLARACION

(1) Se deberá completar y presentar el presente formulario de solicitud de evaluación de protocolo por triplicado, una copia del mismo será entregada al solicitante sellada y firmada por el comité como constancia de recepción y a las dos restantes se le deberá adjuntar toda la documentación mencionada en el formulario.

La documentación debe estar completa y ordenada en carpeta bibliorato en español para iniciar el proceso de evaluación