


Título:		<b>DICTAMEN DE APROBACION</b>			
Código Nº: 5	Vigente desde: 11/2015	Revisión Nº: 01			
<b>TITULO DEL PROTOCOLO:</b>					
[ ]					
<b>VERSIÓN / FECHA:</b>					
[ ]	<b>PATROCINANTE:</b>		[ ]		
<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL:</b>					
[ ]					
<b>INSTITUCIÓN:</b>					
[ ]					
El Comité de Ética e Investigación de la Universidad Maimonides en su reunión del [ ] (fecha) tras la evaluación realizada de la propuesta relativa al estudio especificado, y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:					
<p>a) La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos de la Disposición ANMAT Nº 6677/10 y la Resolución del Ministerio de Salud Nº 1480/11.</p> <p>b) Los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.</p> <p>c) El seguro o la garantía financiera previstos.</p> <p>d) El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos y las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.</p> <p>e) El alcance de las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.</p> <p>f) El plan de reclutamiento de sujetos. (de corresponder)</p> <p>g) Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y de sus colaboradores.</p> <p>h) Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones del centro donde se llevará a cabo.</p> <p>i) Cuestiones relacionadas con las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo.</p>					
se emite el presente <b>DICTAMEN DE APROBACIÓN</b> para la realización del ensayo clínico referido en (especificar)					
[ ]					
[ ]					
<u>Asimismo se deja expresa constancia que se han aprobado los siguientes documentos:</u>					
<b>PROTOCOLO DE INVESTIGACION</b> <input type="checkbox"/> <b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b> <input type="checkbox"/> <b>PROC. DE RECLUTAMIENTO</b> <input type="checkbox"/> <b>INFO SOBRE SEGURIDAD DE LA DROGA</b> <input type="checkbox"/> <b>CV DE SUBINVESTIGADORES Y PERSONAL DEL ESTUDIO</b> <input type="checkbox"/> <b>NOMINA DE CENTROS PARTICIPANTES DEL PROTOCOLO</b> <input type="checkbox"/> <b>PAGO DE ARANCEL</b> <input type="checkbox"/>		<b>ENMIENDAS AL PROTOCOLO</b> <input type="checkbox"/> <b>ENMIENDAS AL C.I.</b> <input type="checkbox"/> <b>DOCUMENTOS PARA EL PACIENTE</b> <input type="checkbox"/> <b>POLIZA DE SEGURO</b> <input type="checkbox"/>		<b>MANUAL DE INVESTIGADOR</b> <input type="checkbox"/> <b>FORMULARIO REPORTE DE CASOS</b> <input type="checkbox"/> <b>INFO SOBRE COMPENSACION AL PACIENTE</b> <input type="checkbox"/> <b>CV DEL INVESTIGADOR</b> <input type="checkbox"/> <b>LISTADO DE DELEGACION DE FUNCIONES</b> <input type="checkbox"/> <b>CONTRATO CON EL INVESTIGADOR</b> <input type="checkbox"/>	
<b>APELLIDO Y NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>FIRMA</b>			
[ ]	[ ]	[ ]			
[ ]	[ ]	[ ]			
Sin otro particular saludamos a Uds. Atentamente.					
Buenos Aires, [ ]					
<b>IMPORTANTE:</b>					
Este Comité de Ética fundamenta sus decisiones y análisis en los principios éticos y científicos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial y sus modificaciones y en las Recomendaciones del CIOMS.					
Este Comité de Ética funciona cumplimentando con los requerimientos regulatorios establecidos por la reglamentación Nacional					

