

Cuestionario para la Presentación de Protocolos V1.2022
Comité de Ética de la Investigación - UMAI

Para ser presentado al someter nuevos Protocolos de Investigación al CEI

Complete el presente formulario y lo envía junto al resto de la documentación por PRISSA.BA.

Complete el Título y Nombre de identificación del estudio a presentar:

- 1. ¿Cuál es su visión de la patología de estudio de este Protocolo (Relevancia del problema en su comunidad, aspectos que considere importantes no descriptos en el Protocolo)?**

- 2. ¿Qué otras alternativas de tratamiento existen para la patología de estudio en su práctica habitual?**

- 3. ¿Qué aporte considera Ud. podrían representar los resultados de este estudio?**

- 4. Según su valoración personal, ¿Considera ética la realización de este estudio? Justifique**

- 5. Para estudios controlados, ¿Considera razonable desde el punto de vista ético la rama control?**

Cuestionario para la Presentación de Protocolos V1.2022
Comité de Ética de la Investigación - UMAI

6. Considera Ud. que será necesaria la presencia de un testigo durante el proceso de toma de consentimiento informado para el desarrollo de este estudio? Justifique.

7. ¿Conoce Ud. otros estudios en curso que se desarrollen en su centro que compartan los criterios de inclusión y/o población del estudio actual?

8. ¿Qué número de pacientes piensa Ud. enrolar?

9. Indique a cuál de los siguientes tres grupos corresponderá potencialmente la población de pacientes que piensa enrolar:

- Pacientes con cobertura médica de su centro
 Pacientes con cobertura médica pero sin convenio para atención en su centro
 Pacientes sin cobertura médica

10. ¿Contempla la posibilidad de enrolar pacientes que residan en el interior del país o fuera del ámbito de influencia de su centro?

11. Declaración de Relación Contractual

	SI*	NO	NA
Contrato por Servicios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Honorarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Donación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Es requisito presentar documentación contractual/ Honorarios/ Donación.

Cuestionario para la Presentación de Protocolos V1.2022
Comité de Ética de la Investigación - UMAI

12. Liste la totalidad del equipo de investigación con su respectiva delegación de funciones.

Subinvestigador/ Miembro del equipo	Función
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

13. Mediante la firma de este formulario los Investigadores/ Miembros del equipo declaran:

- **Acepto la función que fuera delegada**
- **Conozco las normas y procedimientos del estudio, y doy mi conformidad con el mismo**
- **Estoy informado de las normas del Comité de Revisión Institucional**
- **He recibido formación en Buenas Prácticas Clínicas**
- Me comprometo a que el Ensayo Clínico será realizado de acuerdo con: (a) la letra y el espíritu de las disposiciones de la Declaración de Nüremberg, y de Helsinki; (b) Las Normas Internacionales de Buena Práctica Clínica, y (c) la legislación Argentina vigente en materia de Investigación Clínica (Disposición Nº: 6677/10, su modificatoria 4008/17 y demás Disposiciones, Normas, Notificaciones Oficiales relacionadas a la Investigación Clínica en nuestro país).
- Me comprometo a conocer a fondo el producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica objeto del estudio; a obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de su inclusión en el Estudio Clínico; recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta, y a notificar inmediatamente los eventos adversos graves o inesperados al patrocinante del estudio o a su representante designado.

Listado de todos los Investigadores/Miembros

Firma

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Formulario I. Cuestionario al Investigador Principal



Cuestionario para la Presentación de Protocolos V1.2022
Comité de Ética de la Investigación - UMAI

Comentarios o consideraciones que desee realizar:

Fecha: __/__/__

Firma Investigador Principal: _____

Por favor, una vez completado el formulario lo envía como archivo adjunto en pdf. por PRISSA.BA.

Muchas gracias