



# DICTAMEN FUNDADO

Formulario Dictamen fundado del CIEIS V3 2018 (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:**

----------

## 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:	
---------------------------	--

# DICTAMEN FUNDADO

Formulario Dictamen fundado del CIEIS V3 2018 (4008)

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  NO

Título obtenido	Tipo de postgrado	Universidad o centro de estudio	País	Año de finalización de estudios

**OTROS CURSOS / POSTGRADO / DOCTORADOS / MAESTRIAS** SI  NO

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)		

## 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:**

--

.....  
Firma y Sello Coordinador del CIEIS

Fecha

# DICTAMEN FUNDADO

Formulario Dictamen fundado del CIEIS V3 2018 (4008)

<b>XV. FECHA DE RECEPCIÓN AL INVESTIGADOR DE LA DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO PARA SER EVALUADO POR EL CIEIS</b> (Aclarar si hubo cortes de plazo por condicionamiento)	
<b>XVI. REFRENDACIÓN DEL COEIS</b>	
Resolución	<input type="checkbox"/> Sí

*La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas realizadas al mismo.*

Firma y sello miembro del CoEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Fecha