

I. CIEIS			
Nombre del CIEIS:			
Fecha de acreditación del CIEIS			
Fecha de vencimiento de la acreditación del CIEIS			
Dirección:			
Ciudad:			
Teléfono:		Fax:	
E-mail:			
Otras formas de contacto:			

II. MIEMBROS DEL CIEIS					
NOMBRE Y APELLIDO	FECHA NACIMIENTO	SEXO	PROFESIÓN U OCUPACIÓN	POSICIÓN DENTRO DEL COMITÉ	RELACIÓN CON LA INSTITUCIÓN SEDE DEL CIEIS

III. CENTRO DE INVESTIGACIÓN			
Nombre del Centro: (razón social)			
Dirección:			
Ciudad:			
Teléfono:		Fax:	
E-mail:			
Otras formas de contacto:			

IV. HABILITACIÓN		
Habilitación RUGEPRESA	SI ☐	NO ☐
Habilitación y/o renovación en trámite	SI ☐	NO ☐

V. MÁXIMA AUTORIDAD RESPONSABLE DE LA INSTITUCIÓN SEDE DE LA INVESTIGACIÓN (Director médico)			
Nombre y apellido		Cargo	
Autorización a realizar el estudio clínico propuesto	SI ☐	NO ☐	

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. TÍTULO DEL ESTUDIO	
Especialidad vinculada	
Nombre de la droga en estudio	
Protocolo (Versión y fecha)	
Consentimiento Informado (Versión y fecha)	
Fase	
Incluye personas vulnerables (en caso de ser positivo, deberá completar la justificación)	SI ☐ NO ☐
JUSTIFICACIÓN DEL CIEIS:	

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:	
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		

XIV. APROBACIÓN DEL CIEIS

Dictamen evaluación CIEIS	☐	Aprobada
	☐	Aprobada con recomendación
	☐	Condicionada y aprobada
	☐	Rechazado
	☐	Condicionada y rechazada

Firma Coordinador
del CIEIS

Sello

Fecha

XV. FECHA DE RECEPCIÓN AL INVESTIGADOR DE LA DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO PARA EVALUAR POR EL CIEIS

--

XVI. REFRENDACIÓN DEL COEIS

Resultado	☐	Aprobado
	☐	Aprobado con recomendación

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