

DICTAMEN FUNDADO

Formulario Dictamen fundado del CIEIS V3 2018 (4008)

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 <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Habilitación y/o renovación en trámite	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Fecha vencimiento:		

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 <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

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)

XV. FECHA DE RECEPCIÓN AL INVESTIGADOR DE LA DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO PARA SER EVALUADO POR EL CIEIS
(Aclarar si hubo cortes de plazo por condicionamiento)

XVI. REFRENDACIÓN DEL COEIS

Resolución

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