

DICTAMEN FUNDADO

Formulario Dictamen fundado del CIEIS V4 2019 (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 ☐	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 ☐	

DICTAMEN FUNDADO

Formulario Dictamen fundado del CIEIS V4 2019 (4008)

VI. NIVEL DE COMPLEJIDAD	SI	NO
Adecuada según la exigencia del estudio clínico propuesto		
<u>DECLARACIÓN DEL CIEIS:</u> 		

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 ☐ NO ☐

Fundamentación inclusión personas vulnerables:

DICTAMEN FUNDADO

Formulario Dictamen fundado del CIEIS V4 2019 (4008)

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		
Entrenamiento en GCP (aclarar vigencia)		

DICTAMEN FUNDADO

Formulario Dictamen fundado del CIEIS V4 2019 (4008)

XIV. DICTAMEN DEL CIEIS

Resultado evaluación	☐	Aprobado
	☐	Aprobado con recomendación
	☐	Condicionado y aprobado
	☐	Condicionada y rechazada
	☐	Rechazado

Fundamentación resultado de la evaluación:

Firma y Sello Coordinador
del CIEIS

Fecha

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. FECHA DE PRESENTACIÓN AL CoEIS DE LA DOCUMENTACIÓN COMPLETA DEL ESTUDIO PARA SER REFRENDADO

XVII. 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, excepto en los puntos XVI y XVII que son de uso exclusivo del CoEIS.

Firma y sello miembro del CoEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Fecha