

DICTAMEN FUNDADO

Formulario Dictamen fundado del CIEIS V5 2019 (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:**

| |
|--|
| |
|--|

DICTAMEN FUNDADO

Formulario Dictamen fundado del CIEIS V5 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 <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | | | | |
| Título obtenido | Tipo de postgrado | Universidad o centro de estudio | País | Año de finalización de estudios |
| | | | | |
| | | | | |

| OTROS CURSOS / POSTGRADO / DOCTORADOS / MAESTRIAS SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | | | | |
|--|-------------------|---------------------------------|------|---------------------------------|
| 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 V5 2019 (4008)

| 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:

XV. FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL ESTUDIO PARA SER EVALUADA POR EL CIEIS

(Aclarar si hubo cortes de plazo por condicionamiento)

Firma y Sello Coordinador del CIEIS

Fecha

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

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 **el punto XVI que es de uso exclusivo del CoEIS.**

“Se deja constancia que la presente intervención del Consejo de Evaluación Ética de la investigación en Salud (CoEIS), se realiza en virtud de las facultades otorgadas por Resolución Ministerial N° 1211 del 28 de agosto de 2019, a los efectos de su presentación ante la ANMAT por el Patrocinador.”

REFRENDACIÓN DEL COEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Fecha