

Constancia de documentación presentada para evaluación de un protocolo de investigación en salud de investigaciones no reguladas y que NO requieran registro en CoEIS

1. Complete este formulario con todos los requerimientos en la PC.
2. Incorpore el formulario y TODOS los documentos que se solicitan a un único mail cuyo asunto debe ser: Documentación completa para evaluar+ Título abreviado del protocolo.
3. No incluya firmas escaneadas en los documentos en la presentación online. Excepto la nota de autorización del centro donde recluta pacientes y/o realiza la investigación que la que debe presentar escaneada con membrete, firma y sello. Incluya firma y sello cuando presente el formato papel. No se reciben documentos impresos sin sello.
4. Cuando el IP no revista título de médico y exista intervención en seres humanos (aún no experimental) uno de los miembros del equipo deberá poseer este título de grado
5. Cuando el proceso de aprobación se haya completado, deberá presentar los documentos en formato papel con FIRMAS ORIGINALES Y SELLOS. Es normativa legal que el IP debe disponer de SELLO PROFESIONAL como requisito obligatorio para ser IP.
6. Revise las disposiciones legales vigentes y en especial, si la investigación incluye menores, la disposición 41 - CoEIS

Título completo del proyecto	
Nombre del investigador principal	Nombre y apellido
	Título de grado y matrícula profesional (obligatoria)
	Título máximo alcanzado
	Cargo y/o función actual
Documentación presentada Completar este anexo indicando SI /NO en el casillero que corresponda según el material presentado. Al momento de entregar en formato papel Presentar 1(un) original de carta; DDJJ; del CV; del protocolo y de la nota de autorización (ver requisitos) y 2 (dos) de la hoja de información y CI y del RePIS La documentación requiere firma holográfica y sello sin excepción. TODO documento que exceda una carilla debe presentarse impreso en doble faz y páginas numeradas.	Protocolo con N° de versión, fecha y título abreviado de la investigación editado como nota al pie (NO podrá superar en extensión las 5 carillas en letra arial 11 o similar, espaciado sencillo, texto justificado con bibliografía incluida) Incluir un resumen del protocolo de no más de 800 palabras.
	Hoja de información al paciente y formulario de consentimiento informado con N° de versión, fecha y título abreviado de la investigación editado como nota al pie. Utilizar el modelo del CIEIS.
	Formulario RePIS versión 2021
	Carta dirigida al Coordinador del CIEISHNC solicitando evaluación
	<ul style="list-style-type: none"> • DDJJ de apego a las normas éticas y disposiciones vigentes • DDJJ origen institucional de los pacientes (si corresponde) • DDJJ de no compensación a los participantes de la investigación • Nota de autorización de la autoridad responsable de donde recluta los participantes membrete institucional, firma holográfica y sello • Los centros de salud deben constar con la autorización de R.U.GE.PRE.SA https://www.cba.gov.ar/r-u-ge-pre-sa-registro-de-unidad-de-gestion-de-prestaciones-de-salud/

	CV del investigador principal resumido (máximo 4 carillas). El IP debe disponer de SELLO profesional (de la profesión en la cual se encuentra titulado). Si la investigación tiene contacto con pacientes dentro del equipo de investigadores debe incorporarse un médico.
	Seguro de praxis profesional (si corresponde)
	Otros documentos para evaluar (por ejemplo planillas, invitación a participar, encuestas)
Lugar desde donde se realizará el proyecto (Deberá presentar nota de autorización firmada y sellada por la autoridad competente y con el membrete del sitio): <i>Para obtener la autorización para el reclutamiento de pacientes, revisión de historias clínicas o toma de muestras desde el Hospital Nacional de Clínicas, ajustarse a lo indicado en el POE 06</i>	
Diseño metodológico (En congruencia con el RePIS de investigaciones)	Descriptivo simple
	Descriptivo correlacional
	Descriptivo longitudinal
	De cohortes
	De casos y controles
	Otros: (especificar)
Población para evaluar	
Tipo de proyecto (tildar todo lo que corresponda)	Tesis Doctoral /maestría / tesina de grado (Debe presentar la aprobación del proyecto por parte de la comisión correspondiente donde conste la solicitud de evaluación ética) Adjuntar RD si dispone
	Investigación clínica
	Investigación epidemiológica
	Otros (aclarar)
Datos de contacto con el investigador	Lugar de trabajo:
	Teléfono celular:
	E-mail de contacto:

FECHA DE ENTREGA DEL PROYECTO ____/____/_____

Este Comité dispone de 30 (treinta) días hábiles para expedirse sobre el proyecto.

La presente es solamente una constancia de recepción y no significa de manera alguna la aprobación del proyecto por este comité.

CIEIS HNC