Para ser presentado al someter nuevos Protocolos de Investigación al CRIHB

Complete el presente formulario, imprímalo y entréguelo en la Oficina del CRIHB junto con el protocolo

**Complete el Título y Nombre de identificación del estudio a presentar:**

1. **¿Cuál es su visión de la patología de estudio de este Protocolo (Relevancia del problema en su comunidad, aspectos que considere importantes no descriptos en el Protocolo)?**
2. **¿Qué otras alternativas de tratamiento existen para la patología de estudio en su práctica habitual?**
3. **¿Qué aporte considera Ud. podrían representar los resultados de este estudio?**
4. **Según su valoración personal, ¿Considera ética la realización de este estudio? Justifique**
5. **Para estudios controlados, ¿Considera razonable desde el punto de vista ético la rama control?**
6. **Considera Ud. que será necesaria la presencia de un testigo durante el proceso de toma de consentimiento informado para el desarrollo de este estudio? Justifique.**
7. **¿Conoce Ud. otros estudios en curso que se desarrollen en su centro que compartan los criterios de inclusión y/o población del estudio actual?**
8. **¿Qué número de pacientes piensa Ud. enrolar?**
9. **Indique a cuál de los siguientes tres grupos corresponderá potencialmente la población de pacientes que piensa enrolar:**

**­­\_\_** Pacientes con cobertura médica de su centro

\_\_ Pacientes con cobertura médica pero sin convenio para atención en su centro

\_\_ Pacientes sin cobertura médica

1. **¿Contempla la posibilidad de enrolar pacientes que residan en el interior del país o fuera del ámbito de influencia de su centro?**
2. **Declaración de Relación Contractual**

**SI\* NO NA**

**Contrato por Servicios \_\_ \_\_ \_\_**

**Honorarios \_\_ \_\_ \_\_**

**Donación \_\_ \_\_ \_\_**

**\*Es requisito presentar documentación contractual/ Honorarios/ Donación.**

1. **Liste la totalidad del equipo de investigación con su respectiva delegación de funciones.**

**Subinvestigador/ Miembro del equipo Función**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. **Mediante la firma de este formulario los Investigadores/ Miembros del equipo declaran:**

* **Acepto la función que fuera delegada**
* **Conozco las normas y procedimientos del estudio, y doy mi conformidad con el mismo**
* **Estoy informado de las normas del Comité de Revisión Institucional**
* **He recibido formación en Buenas Prácticas Clínicas**
* Me comprometo a que el Ensayo Clínico será realizado de acuerdo con: (a) la letra y el espíritu de las disposiciones de la Declaración de Nüremberg, y de Helsinki; (b) Las Normas Internacionales de Buena Práctica Clínica, y (c) la legislación Argentina vigente en materia de Investigación Clínica (Disposición Nº: 6677/10, su modificatoria 4008/17 y demás Disposiciones, Normas, Notificaciones Oficiales relacionadas a la Investigación Clínica en nuestro país).
* Me comprometo a conocer a fondo el producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica objeto del estudio; a obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de su inclusión en el Estudio Clínico; recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta, y a notificar inmediatamente los eventos adversos graves o inesperados al patrocinante del estudio o a su representante designado.

**Listado de todos los Investigadores/Miembros Firma**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Comentarios o consideraciones que desee realizar:**

**Fecha:\_\_/\_\_/\_\_\_\_ Firma Investigador Principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Por favor, una vez completado el formulario, imprímalo, fírmelo y entréguelo junto con los documentos del protocolo en la oficina del Comité de Revisión Institucional (Depto. De Docencia e Investigación, Oficina 104, 3er Piso). También puede enviarlo por fax o e-mail.

Muchas gracias