 

**Constancia de documentación presentada para evaluación de un protocolo de investigación en salud de investigaciones no reguladas**

(todos los campos completos - no se reciben presentaciones parciales)

Cuando deba presentar la documentación en formato papel al concluir el proceso de evaluación y para poder emitir la Resolución final de aprobación, preste atención a la OBLIGACIÓN REGULATORIA de imprimir los RePIS y el CI en doble faz. Prefiere el cuidado del medio ambiente imprimiendo todos los documentos en doble faz.

No incluya firmas escaneadas en los documentos en la presentación online. Incluya firma y sello cuando presente el formato papel. No se reciben documentos impresos sin sello.

|  |  |
| --- | --- |
| **Título completo del proyecto** |  |
| **Nombre del investigador principal** | Nombre y apellido |
| Título de grado y matrícula: |
| Título máximo alcanzado |
| Cargo y/o función actual |
| **Documentación presentada**  (Indicar SI /NO en el casillero que corresponda según el material entregado)  Presentar 1(un) original de cada nota, del CV y del protocolo; 2 (dos) de la carta de autorización y de la hoja de información y 3(tres) originales del RePIS  La documentación requiere firma y sello sin excepción.  Si el documento requiere presentación en CoEIS (población vulnerable, genética, otros) debe presentar 2 del protocolo, 3 de la hoja de información y 3 del RePIS: Lo demás no cambia | Protocolo con versión, fecha y título abreviado 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. Editar fecha y versión al pie |
| Hoja de información al paciente y formulario de consentimiento informado con versión al pie y título abreviado de la investigación. Impreso en doble faz. Modelo del CIEIS. Editar fecha y versión al pie |
| Carta dirigida al Coordinador del CIEISHNC solicitando evaluación |
| * 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 * Carta de autorización de la autoridad responsable de donde recluta los participantes (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-unidades-de-gestion-de-prestaciones-de-salud/) |
| RePIS de investigación en salud vigente (adjunto) |
| CV del investigador principal resumido (máximo 3 carillas) |
| Seguro de praxis profesional (si corresponde) |
| Otros documentos a evaluar (aclarar) |
| **Lugar desde donde se realizará el proyecto (Deberá presentar nota de autorización firmada y sellada por la autoridad competente):** *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* | |
| **Diseño metodológico (En congruencia con el RePIS de investigaciones)** | Descriptivo simple |
| Descriptivo correlacional |
| Descriptivo longitudinal |
| De cohortes |
| De casos y controles |
| Otros: (especificar) |
| **Población a evaluar** |  |
| **Tipo de proyecto** | 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) |
| Investigación clínica |
| Investigación epidemiológica |
| Otros (aclarar) |
| **Datos de contacto** | Lugar de trabajo: |
| Teléfono celular: |
| E-mail de contacto: |

Cuando aplique, deberá presentarse la constancia del pago de la tasa retributiva de registro (Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba) y el pago correspondiente de los gastos administrativos asociados a la participación del CIEIS HNC en la evaluación de proyectos)

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