Los Proyectos a presentar deben incluir:

1 - Formulario de presentación completo.

2 - Resumen del proyecto de investigación incluyendo el diseño del estudio, la hipótesis de trabajo y los objetivos generales y específicos.

3 - CV resumido del investigador responsable principal.

4 - Formulario del consentimiento informado. En caso de tratarse de menores de edad, adjuntar el consentimiento de los padres/tutores. Formulario adicional de consentimiento para almacenamiento y uso futuro de muestras. (Para su correcta confección se aconseja al investigador ver los modelos adjuntos en nuestro sitio web, sección bibliografía)

5 - Adjuntar nota donde figure el nombre completo, institución, firma y matrícula del profesional de salud certificando que asume la responsabilidad de la selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes/voluntarios/controles que participen, o la cesión de muestras biológicas.

6 - Adjuntar aprobación de Comité de ética institucional del lugar de selección de pacientes.

7- En caso de que el proyecto de investigación implique el traslado de muestras biológicas obtenidas en otra institución, adjuntar nota de DDJJ del investigador principal sobre el transporte de muestras.

\*Para una correcta presentación del formulario, se recomienda al solicitante la lectura del reglamento vigente del CEIC disponible en el siguiente link: <http://www.ffyb.uba.ar/ceic/ceic-reglamento?es,,mnu-e-227-9-mnu->; como así también la normativa vigente anexa a nuestro sitio web.

**I. DATOS GENERALES:**

**Fecha de presentación:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

**RESPONSABLE MÉDICO** (en caso de que el investigador principal no sea médico):

**RESPONSABLE BIOQUÍMICO** (en caso que el investigador principal no sea bioquímico):

**Contacto del investigador principal** (e-mail/teléfono):

**Título del proyecto:**

**Institución:**

**Servicio:**

**Indicar si el presente proyecto forma parte de otro proyecto:** Si⎕ No ⎕

**En caso que integre otro proyecto indicar el nombre del mismo:**

**Indique si el proyecto fue previamente evaluado y aceptado por otro comité de ética clínica institucional:** Si⎕ No ⎕ (En caso afirmativo deberá presentar copia del mismo)

**II. DATOS DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN:**

**Integrantes del equipo de investigación (incluido el investigador responsable)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Nombre y Apellido* | *Lugar de trabajo* | *Título profesional* | *Cargo* | *Tareas a desempeñar*  *en el proyecto* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Organismo/s financiador/es:**

**Póliza de seguro (si corresponde) (consultar página 8 del reglamento del CEIC):**

**III. ASPECTOS METODOLÓGICOS DEL ESTUDIO:**

**Tipo de diseño del estudio:**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Instituciones o lugares de trabajo que participan del estudio:** ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Tiempo estimado de duración de la investigación (meses):** …………

**Síntesis de los objetivos de la investigación:** ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**N° de pacientes/voluntarios a enrolar**: ………..

**Lugar de procedencia de los pacientes/voluntarios seleccionados**:

**Criterios de inclusión y exclusión:** ………………………………….…………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………………………………………………

**Procedimientos a los cuales estará expuesto el paciente/voluntario:** ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**¿La participación de los pacientes/voluntarios al estudio otorga algún beneficio o retribución a los mismos? ¿Cuál/es?** ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**IV: DATOS SOBRE LA MUESTRA BIOLÓGICA:**

**Indicar el tipo de material biológico involucrado en la investigación:** ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Indique de dónde y cómo se procederá para la toma de la muestra biológica y el profesional responsable de la toma:** ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Lugar y modo de almacenamiento de la muestra (laboratorio/instituto; profesional responsable de la misma):** ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Cantidad de muestras a tomar por paciente:** ……………………………………….

**Tiempo de almacenamiento de la muestra y disposición final de la misma en caso de muestra remanente:** ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**El proyecto contempla el traslado de las muestras a otra institución? SI/NO**

**En caso afirmativo, indique el lugar de destino y responsable del traslado y responsable destinatario:**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Modo de anonimización de las muestras:**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Comentarios del investigador responsable:**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**V. DOCUMENTACIÓN ANEXA:**

**SI NO**

**Consentimiento informado** ⎕⎕

**Información al paciente** ⎕ ⎕

**Autorización de la Institución\*** ⎕ ⎕

**Personal médico autorizado** ⎕ ⎕

*\*En caso de corresponder**(Jefe del Servicio, Unidad o Departamento en el cual se realizará el proyecto).*

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador Principaldel estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo según la legislación actual vigente (Ley 3301 y su Decreto Reglamentario y Ley 25.326) y a toda otra norma relacionada al protocolo de Investigación, ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la presente Ley y a respetar los derechos de los sujetos en experimentación clínica durante la realización del presente estudio.

FIRMA

Aclaración: **Para uso del Comité de Ética de Investigación Clínica:**

Aprobado para su realización: SI⎕ Si, con modificaciones ⎕ NO⎕

Remitir para su corrección: SI⎕ NO⎕

COMENTARIOS:

**Firmas, aclaraciones y fecha:**