

		CEIC-F-001-01
SECRETARÍA DE CIENCIA Y TÉCNICA	FORMULARIO PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CEIC	Versión 01 Fecha: 13/12/2024
		Página 2 de 7

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 del 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: <https://www.ffyb.uba.ar/ceic/>; como así también la normativa vigente anexa a nuestro sitio web.

.UBA farmacia y bioquímica FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA 		CEIC-F-001-01
SECRETARÍA DE CIENCIA Y TÉCNICA	FORMULARIO PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CEIC	Versión 01 Fecha: 13/12/2024
		Página 3 de 7

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)

<i>Nombre y Apellido</i>	<i>Lugar de trabajo</i>	<i>Título profesional</i>	<i>Cargo</i>	<i>Tareas a desempeñar en el proyecto</i>

Organismo/s financiador/es:

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

.UBA farmacia y bioquímica FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA 		CEIC-F-001-01
SECRETARÍA DE CIENCIA Y TÉCNICA	FORMULARIO PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CEIC	Versión 01 Fecha: 13/12/2024
		Página 4 de 7

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 (en 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:

.....

.UBA farmacia y bioquímica FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA 		CEIC-F-001-01
SECRETARÍA DE CIENCIA Y TÉCNICA	FORMULARIO PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CEIC	Versión 01 Fecha: 13/12/2024
		Página 5 de 7

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	☐	☐

 		CEIC-F-001-01
SECRETARÍA DE CIENCIA Y TÉCNICA	FORMULARIO PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CEIC	Versión 01 Fecha: 13/12/2024
		Página 6 de 7

**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 Principal del 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:

.UBA farmacia y bioquímica FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA 		CEIC-F-001-01
SECRETARÍA DE CIENCIA Y TÉCNICA	FORMULARIO PRESENTACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CEIC	Versión 01 Fecha: 13/12/2024
		Página 7 de 7

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: