



<i>Comité de Ética en Investigación Clínica La Pequeña Familia</i> <b>SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	PROTOCOLO N° : Fecha de Presentación:    /    /
<b>-ARANCELES POR EVALUACIÓN-</b> A los <b>Protocolos</b> con utilización de drogas y/o equipos <b>financiados por la Industria Biomédica</b> , se les requerirá el pago de <b>\$30000</b> previo a la evaluación de los mismos. En caso de presentación de Enmiendas no solicitadas por este Comité se seguirá el siguiente criterio: <b>1era. Enmienda</b> presentada antes de los 6 (seis) meses de aprobado el Protocolo, no se cobrará nuevo arancel. <b>1era. Enmienda</b> pasados los 6 meses de la aprobación se cobrará un arancel de <b>\$30000</b> <b>2da. Enmienda y siguientes</b> , antes o después de los 6 meses de aprobado el protocolo, se cobrará <b>\$30000</b>  (Luego de cumplido un año de la aprobación inicial, hay protocolos que pueden requerir una extensión de la aprobación. De no tener cambios de la versión original, se aprobará sin cobrar arancel.)	

**SE PRESENTA PARA SU EVALUACIÓN:**

- Protocolo original
- Información para el paciente y consentimiento
- Manual de la droga (Investigator's Brochure)
- CRF (Case Report Form)
- Currículum vitae del investigador principal (en diskette), salvo en caso que lo haya presentado dentro de los dos últimos años.
- Otros:.....

<b>TITULO DEL PROTOCOLO:</b>
<b>Patrocinante / Fuente de financiamiento:</b>
<b>Investigador Principal:</b>
<b>Co / Sub-investigadores:</b>
<b>Servicios Intervinientes:</b>

**A continuación se detallan puntos importantes que debe contener el protocolo.**

El investigador principal deberá aclarar si los mismos se encuentran incluidos, indicando página y párrafo, y responder aquellos en los que se solicitan datos específicos En caso de que algún punto no se encuentre claramente descrito en el Protocolo original, el investigador puede agregar las aclaraciones que crea necesarias en una hoja adjunta.

- 1. Antecedentes/introducción: NO  SI  pág/párrafo:
- 2. Pacientes, material, métodos (criterio de incl/excl, diseño exper., etc): NO  SI  pág/párrafo:
- 3. Estudio estadístico (estimación de la muestra): NO  SI  pág/párrafo:
- 4. Tiempo estimado para la realización:.....
- 5. Consideraciones éticas:
  - 5.1-Posibles riesgos predecibles para la salud física y mental o discomfort para los sujetos involucrados en el estudio:.....
  - 5.2-Breve descripción de los aportes científicos que produciría la ejecución del proyecto:.....
  - 5.3-Consentimiento oral o escrito del paciente o de la persona responsable a su cargo y evidencia de testigo imparcial: NO  SI
  - 5.4-Constancia escrita por la cual los investigadores afirman que el presente protocolo se ajusta a los principios de la Declaración de Helsinki que se adjunta: NO  SI
- 6. Número de pacientes que se incorporarán de la Clínica:.....
- 7. Si el protocolo contiene estudios en subgrupos de pacientes, los pacientes de la Clínica formarán parte de esos estudios: NO  SI
- 8. Tratamientos y procedimientos del estudio que por su naturaleza y/o frecuencia forman parte del manejo habitual de los pacientes que se incluirán. NO  SI  pág/párrafo:
- 9. Tratamientos y procedimientos del estudio que por su naturaleza y/o frecuencia no forman parte del manejo habitual de los pacientes que se incluirán. NO  SI  pág/párrafo:
- 10. Los gastos ocasionados por los estudios y procedimientos referidos en punto 10 están adecuadamente cubiertos: NO  SI
- 11. Incluye tomas de muestras de estudios genéticos: NO  SI  pág/párrafo:

He leído el protocolo y su consentimiento informado y estoy de acuerdo con el contenido de los mismos.

<b>Firma y aclaración del Investigador principal:</b>
Tel, interno, celular: e-mail:
<b>Firma y aclaración de los Co/Sub investigadores:</b>
<b>Firma y aclaración de los Jefes de Servicios Intervinientes:</b>

