



FORMULARIO PARA LA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

SR. PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO ALEXANDER FLEMING

S / D

Por la presente envío para revisión la siguiente documentación relacionada con el estudio

denominado

.....

del que soy Investigador Principal.

NOMBRE DEL DOCUMENTO	NÚMERO DE VERSIÓN	FECHA DE VERSIÓN	NÚMERO DE COPIAS	IDIOMA

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

ACLARACIÓN DE FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

FECHA DE ENVÍO:/...../.....

La documentación mencionada ha sido recibida por el CEIAF el día:/...../.....

FIRMA DE RECEPCIÓN:

ACLARACIÓN DE FIRMA DE RECEPCIÓN:



FORMULARIO DE DECLARACIÓN JURADA DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

SR. PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO ALEXANDER FLEMING

S / D

Por la presente el equipo de investigación del estudio denominado

.....

se compromete a cumplir con el protocolo aprobado por el COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO ALEXANDER FLEMING, si corresponde, por otras autoridades de aplicación, respetando la letra y el espíritu de las Declaraciones de Nüremberg y Helsinki (con todas sus enmiendas), el Régimen de BPC-EFC (Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica) de ANMAT, las normas nacionales aplicables, y a respetar los derechos de los pacientes que participan de la investigación. Asimismo, declaro conocer y aceptar los Procedimientos Operativos Estándar (POE) de este Comité.

FIRMA: FECHA:/...../..... FIRMA: FECHA:/...../.....

ACLARACIÓN: ACLARACIÓN:

FIRMA: FECHA:/...../..... FIRMA: FECHA:/...../.....

ACLARACIÓN: ACLARACIÓN:

FIRMA: FECHA:/...../..... FIRMA: FECHA:/...../.....

ACLARACIÓN: ACLARACIÓN:



**TOMO CONOCIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR
DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DEL INSTITUTO ALEXANDER FLEMING**

Lugar: Fecha:/...../.....

Investigador/a principal:

Institución:

Por la presente, manifiesto que he tomado conocimiento de los POE del CEIAF, y me comprometo a respetar los mismos en la ejecución del ensayo Clínico.....

.....
.....

del que soy Investigador Responsable.

FIRMA:

SELLO ACLARATORIO



DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO ALEXANDER FLEMING

Lugar: Fecha:/...../.....

Dr./Dra.:

Investigador/a principal:

Institución:

Por la presente, le informamos que en la reunión celebrada el día/...../..... , hemos revisado el material suministrado al efecto, y el CEIAF ha decidido **APROBAR – RECHAZAR – SOLICITAR SE MODIFIQUE** (*tachar lo que no corresponda*) los siguientes documentos:

NOMBRE DEL DOCUMENTO	NUMERO DE VERSIÓN	FECHA DE VERSIÓN

FIRMA DEL PRESIDENTE DEL CEIAF:

ACLARACIÓN:.....

FECHA:/...../.....



CARTA PARA LA PRESENTACION DE REPORTES DE SEGURIDAD

SR. PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO ALEXANDER FLEMING

S / / D

Por la presente envío información de seguridad relacionada con el estudio denominado.....

.....
del que soy Investigador Principal.

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

ACLARACIÓN:

FECHA:/...../.....

RECIBIDO EL:/...../.....

FIRMA DE LA SECRETARIA DEL CEIAF:



FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE REAPROBACIÓN ANUAL DEL ESTUDIO

SR. PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO ALEXANDER FLEMING

S / D

Por la presente solicito la reaprobación del estudio denominado

.....

del que soy Investigador Principal.

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

ACLARACIÓN:

FECHA:/...../.....

RECIBIDO EL:/...../.....

FIRMA DE LA SECRETARIA DEL CEIAF:

FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE Y FINAL DEL ESTUDIO

TÍTULO DEL PROTOCOLO

--

INVESTIGADOR PRINCIPAL

--

PATROCINADOR

--

OIC (SI APLICA)

--

FECHA DE APROBACIÓN

--

FECHA DE INICIO

--

FECHA DE FINALIZACIÓN

--

CANTIDAD DE PACIENTES
INCORPORADOS

--

CANTIDAD DE PACIENTES QUE
RETIRARON SU CONSENTIMIENTO

--

PACIENTES DE LA INSTITUCIÓN QUE PRESENTARON EVENTOS ADVERSOS SERIOS
(iniciales, Nro de paciente, tipo de evento y fecha de reporte al CEIAF)

--

PACIENTES DISCONTINUADOS POR OTRAS CAUSAS

VIOLACIONES AL PROTOCOLO
(Tipo, medida correctiva y fecha de reporte al CEIAF)

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

ACLARACIÓN:

FECHA:/...../.....

RECIBIDO EL:/...../.....

FIRMA DE LA SECRETARIA DEL CEIAF: