

**Comisión Asesora en Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos
(CAIBSH) Subsecretaría de Salud de la Provincia de Neuquén**

ANEXO II Formulario de Solicitud de Registro

<u>REGISTRO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RIS)</u>	
N° DE INSCRIPCIÓN	
Deberán ser registradas todas aquellas investigaciones en cualquier disciplina, práctica o saber que utilicen sujetos humanos vivos y/o material anatómico y/o genético y datos sanitarios e información pertenecientes a individuos o comunidades.	

I. PATROCINANTE	
Identificación del Patrocinante de la Investigación:	
Carácter:	Público <input type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>
Domicilio Legal:	
E-mail:	
I. a PATROCINANTE SECUNDARIO -Otros individuos, organizaciones, CROs, etc. que hayan acordado con el patrocinante primario tomar responsabilidades en el patrocinio.- (si corresponde)	
Identificación del Patrocinante Secundario de la Investigación:	
Carácter:	Público <input type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>
Domicilio Legal:	
E-mail:	

II. TÍTULO	
Título de la Investigación incluyendo el N° de enmienda si lo tiene	
Número	Nombre abreviado
Especialidad Vinculada	
Nombre de la Droga en Estudio	
Consentimiento Informado (Versión y Fecha)	

III. INVESTIGADOR			
Nombre Investigador Responsable			
Domicilio			
Teléfono/s		E-mail	
N° de Inscripción		N° matrícula (si corresponde)	

IV. TIPO DE INVESTIGACIÓN (marcar con cruz lo que corresponda)								
Descriptivo	<input type="checkbox"/>	Descriptivo simple	Observacional	<input type="checkbox"/>	de Cohortes	Experimental	<input type="checkbox"/>	Ensayo clínico no farmacológico,
	<input type="checkbox"/>	Descriptivo correlacional		<input type="checkbox"/>	de Casos y Controles		<input type="checkbox"/>	Ensayo clínico farmacológico con grupo placebo.
	<input type="checkbox"/>	Descriptivo longitudinal					<input type="checkbox"/>	Ensayo clínico farmacológico sin grupo placebo.
FASE DEL ESTUDIO		Cuasi experimental (sin asignación aleatoria)					<input type="checkbox"/>	
		Cualitativo:					<input type="checkbox"/>	
		Otros (Describir):						

V CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO (marcar lo que corresponda, pueden ser varias marcas)			
<input type="checkbox"/>	Investigación en Genética humana		
<input type="checkbox"/>	Investigación en Reproducción Humana		
<input type="checkbox"/>	Estudios Farmacológicos en Fase I o II		
<input type="checkbox"/>	Estudios Clínicos con Vacunas (cualquier Fase)		
<input type="checkbox"/>	Investigaciones consideradas de alto riesgo		
<input type="checkbox"/>	Nuevos procedimientos aún no descriptos y/o validados en la literatura (aún en Fase IV)		
<input type="checkbox"/>	Investigación con grupos vulnerables, (niños, embarazadas, ancianos, pacientes psiquiátricos, discapacitados, poblaciones marginales, prisioneros, etc.)		
<input type="checkbox"/>	Investigaciones coordinadas desde el extranjero o con participación extranjera		
<input type="checkbox"/>	Estudios que incluyen envío de material biológico al extranjero		
<input type="checkbox"/>	Estudios multicéntricos	<input type="checkbox"/> Local	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Internacional
<input type="checkbox"/>	Estudios Epidemiológicos		
<input type="checkbox"/>	Estudios que involucren la utilización de datos sanitarios		
<input type="checkbox"/>	Otros		

VI. PROBLEMA DE SALUD ESTUDIADO.	
Condición o problema de salud estudiado	

VII. TAMAÑO DE LA MUESTRA	
Número TOTAL de participantes que se estima serán incorporados al centro de investigación local.	

VIII. DURACIÓN	
Duración de la Investigación (tiempo estimado desde el inicio –incorporación del primer participante- a la terminación –cierre del sitio-)	

IX. LUGAR DE REALIZACIÓN		
Ciudad		
Establecimiento/s:		
Domicilio:		
E-mail:		
Ámbito	Público <input type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/> Otros (Especificar):	

X. AUTORIDAD RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO	
Apellido y Nombre	
Cargo	

XI. SEGURO DE DAÑOS (Específico para ensayos clínicos)	
Compañía Aseguradora	
Domicilio:	
Ciudad:	
País	
Fecha de vencimiento	

XII. PARA ESTUDIOS MULTICENTRICOS: PAISES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO	
Países	

XIII. PARA ESTUDIOS MULTICENTRICOS DENTRO ARGENTINA: PROVINCIAS DONDE SE REALIZA E INSTITUCIONES PARTICIPANTES	
Provincias	
Instituciones	
Dentro de la misma provincia: Otras instituciones que participen	

XIV. COMITÉ/S DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DONDE SE PRESENTÓ EL ESTUDIO (incluir todos)	
Nombre	
Institución	
Domicilio Legal	
Coordinador	

La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas realizadas al mismo.

Firma Investigador

DNI

Fecha

XV. INFORME CEI	
Resultado Evaluación CEI	<input type="checkbox"/> Aprobada
	<input type="checkbox"/> Aprobada con recomendación
	<input type="checkbox"/> Solicitud de enmienda o condicionamiento
	<input type="checkbox"/> Rechazado

Nombre del Comité e institución a la que pertenece.

Firma Autoridad/ Responsable del CEI

Sello

Fecha

XVI. INFORME COMISIÓN ASESORA DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS EN SERES HUMANOS (CAIBSH) (cuando corresponda)	
Resultado Evaluación	<input type="checkbox"/> Diferido
	<input type="checkbox"/> Aprobado
	<input type="checkbox"/> Solicitud de modificaciones
	<input type="checkbox"/> Rechazado

Firma Autoridad/ Responsable

Firma Autoridad/ Responsable

Firma Autoridad/ Responsable

Fecha

XVI- A completar por la CAIBSH, cuando corresponda.