

HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS "PEDRO DE ELIZALDE"
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CARÁTULA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Nombre del proyecto:

Número de versión y fecha:

Investigador responsable:

Personal involucrado:

Servicio donde se desarrollará:

Fecha estimada de iniciación:

Duración estimada:

Patrocinante:

Dejo constancia que toda la información que brindo referida al presente estudio es veraz, y que, en caso de ser aprobado, lo conduciré de acuerdo a la Declaración de Helsinki, las Normas Internacionales de Buena Práctica Clínica, y la legislación nacional y comunal vigente en materia de investigación clínica. Me comprometo a conocer a fondo el medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica objeto del estudio; a obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de su inclusión; recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta, y a notificar inmediatamente los eventos adversos graves o inesperados.

Visto bueno del Jefe de Departamento
(Firma, aclaración y fecha)

Investigador Principal
(Firma, aclaración y fecha)

Fecha de presentación:

FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA

Título del Protocolo:

Patrocinante (si aplica):

Nombre de la institución:

Investigador Principal:

CUIT/CUIL:

Domicilio

TE:

Correo electrónico:

Por intermedio de la presente y en mi carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 3301, su Decreto Reglamentario 58/11, y a toda otra norma nacional relacionada a la investigación en salud, ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la mencionada Ley y a respetar los derechos de los sujetos participantes, durante la realización del presente estudio.

FIRMA

Aclaración:

Fecha:

ANEXO IV

Planilla de gastos hospitalarios para ser presentada por el/la Investigador/a Principal

Título del Proyecto:

.....
.....

Investigador/a principal:

Servicio:

Número de pacientes a incorporar en el Hospital:

ITEM	DETALLE (descripción y cantidad x paciente completo)	IMPORTE TOTAL POR PACIENTE
Diagnóstico por imágenes		
Laboratorio		
Material descartable		
Días de Internación		
Procedimientos diagnósticos		
Procedimientos terapéuticos		
Farmacia		
Otros		
Total		

Declaro que, excepto los mencionados, la investigación propuesta no acarreará otros gastos a la Institución.

.....
Firma, aclaración del/de la Investigador/a Principal y Fecha

Instructivo para completar la planilla de gastos hospitalarios

La Dirección del Efecto de salud debe estimar los costos que una investigación genera a la Institución, como paso previo a emitir la Disposición Autorizante (Art. 22, Decreto 58/11).

Para ello, el/la Investigador/a Principal debe completar la planilla aquí aprobada y presentarla al CEI, quien en caso de aprobar el proyecto la elevará junto con el dictamen a la Dirección.

La planilla de gastos debe ser firmada y fechada por el/la Investigador/a Principal y la misma reviste carácter de Declaración Jurada.

Su presentación es obligatoria para todos los estudios, tengan o no

patrocinio privado. Llenado de la planilla:

Sólo se deben completar aquellos costos que se realicen en el Hospital con insumos del Hospital. No se debe registrar en este formulario los estudios, materiales y técnicas diagnósticas que se realicen fuera del Hospital o cuyos materiales sean enviados especialmente por el patrocinador del Estudio.

El número de pacientes a incorporar en el efecto debe coincidir con el acordado entre patrocinador e investigador/a.

Se debe confeccionar un listado en el que se detalle cada ítem que se solicitará como parte del estudio: por ejemplo Rx de tórax, TAC cerebro, serología hepatitis B (o lo que corresponda) y colocar la cantidad requerida por paciente para todo el estudio. De igual modo se calculará el material descartable a utilizar.

Con el listado detallado, el IP debe concurrir al Área de Arancelamiento, donde le indicarán los valores correspondientes a cada ítem. El listado detallado, firmado y sellado por el IP, se adjunta a la planilla de gastos.

En la planilla se vuelcan los totales agrupados.

Por ejemplo: 1 Punción lumbar (\$ 200) y 4 ECG por paciente en todo el estudio (\$100 c/u)

ITEM	DETALLE (descripción y cantidad x paciente)	IMPORTE POR PACIENTE
Procedimientos diagnósticos	5 (Punción lumbar x1; ECG x4)	\$600