FORMULARIO DE REGISTRO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD*

1.- INVESTIGACION	
Título de la Investigación	
Nombre abreviado	
Especialidad vinculada	
Nombre de la Droga en estudio	
Consentimiento Informado (Versión y fecha)	

2.- DATOS DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE			
Nombre y Apellido			
Domicilio			
Teléfono		e-mail	
Profesión		Nº Matrícula	

3.- TIPO DE INVESTIGACIÓN (marcar con X la que corresponda)					
Descriptivo	Simple	Observacional	de Cohortes	Experimental	Ensayo Clínico No farmacológico
	Correlacional		de Casos y Controles		Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo
	Longitudinal				Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo
FASES DEL ESTUDIO			Cuasi experimental (sin asignación aleatoria)		
			Cualitativo		
			Otros (describir)		

4.- CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO (marcar la que corresponda con X, puede ser más de una)					
	Investigación en Genética Humana		Investigación en Reproducción Humana		
	Estudios Farmacológicos en Fase I o II		Estudios Clínicos con Vacunas (cualquier fase)		
	Investigaciones consideradas de Alto Riesgo		Estudios que incluyen envío de material biológico al extranjero		
	Estudios epidemiológicos		Investigaciones coordinadas desde el extranjero o con participación extranjera		
	Estudios que involucran la utilización de datos sanitarios		Procedimientos aún no descriptos y/o validados en la literatura (aún en fase IV)		
	Investigación en grupos vulnerables (niños, embarazadas, pacientes psiquiátricos, discapacitados, presos, etc.)				
	Estudios Multicéntricos (a)		Local		Nacional
					Internacional(1)
	Otros				

* Deben registrarse 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.

(a) ANEXO PARA ESTUDIOS MULTICENTRICOS		
Internacional: Países participantes		
Nacional: Provincias Participantes		
Intraprovincial	Localidad	Establecimiento

5.- PROBLEMA DE SALUD EN ESTUDIO	
Condición o problema de salud que se estudia	

6.- TAMAÑO DE LA MUESTRA	
Número total de participantes que se estima serán incorporados al centro de investigación local	

7.- DURACIÓN DE LA INVESTIGACION	
Tiempo estimado desde el inicio – incorporación del primer participante – a la terminación – cierre.	

8.- LUGAR DE REALIZACION			
Jurisdicción	Localidad		
	Provincia		
	País		
Establecimiento			
N° Resolución habilitante Mrio.Salud –Río Negro			
Ámbito	☐ Público	☐ Privado	Otro (especificar)
Domicilio			
e-mail			

9.- AUTORIDAD RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO	
Nombre y Apellido	
Cargo	

10.- SEGURO DE DAÑOS (específico para ensayos clínicos)			
Compañía Aseguradora			
Domicilio			
Ciudad		País	
Fecha de vencimiento de la Póliza			

11.- COMITÉ DE ETICA QUE EVALUÓ EL PROYECTO							
Nombre							
Institución							
Coordinador							
Domicilio							
Resultado de la evaluación							
	Aprobado		Aprobado con recomendaciones		Solicitud de enmienda o condición		Rechazado

12.- PATROCINANTE						
Identificación del Patrocinante de la Investigación						
Carácter		Público		Privado		Otro:
Domicilio Legal						
e-mail						

- El investigador debe imprimir el formulario y remitirlo adjunto al protocolo, rubricando cada una de las hojas.
- Los datos de este formulario tienen carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán enmiendas realizados en el mismo.