

**COMISION PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**  
**Listado de documentación a presentar para evaluación de Protocolos**

**Nombre protocolo**

<b>Listado de Chequeo de Documentación de Protocolos de Investigación</b>		<b>SI/NO</b>
1	Respaldo CD	
2	Nota elevación	
3	Razones que justifican el realizar el estudio en la provincia de Río Negro	
4	Formulario de solicitud de registro en el Registro de Investigaciones en Salud	
5	Curriculum Vitae resumido (no más de dos carillas) del investigador/a con renovación cada 3 años	
6	Copia vigente de Habilitación del establecimiento/servicio	
7	Autorización escrita de la Dirección del/de los establecimientos	
8	Aval del Comité de Docencia e investigación o Comité de Ética en Investigación, del establecimiento si lo hubiere	
9	Listado de los colaboradores profesionales y no profesionales	
10	Para estudios multicéntricos: otros participantes listado	
11	Protocolo del estudio en idioma castellano, debiendo identificarse el número de versión y la fecha de los documentos (dos copias).	
12	Manual de Información para el Investigador,	
13	Hoja de información para el sujeto de Investigación	
14	Consentimiento Informado	
15	Acuerdo sobre indemnización y cobertura de seguros	
16	Mecanismo para el reclutamiento de los sujetos	
17	Información sobre pagos y compensación	
18	Declaración de conflicto de intereses	
19	Mecanismos para difundir resultados	
20	Presupuesto	
21	Comunidades Indígenas se requerirá el asentimiento de los representantes de las mismas	
22	Compromiso en carácter de declaración jurada de respeto y conocimiento de las normas legales y éticas internacionales, nacionales y provinciales	
23	Para investigaciones farmacológicas: Estado de trámite de aprobación en ANMAT	
23.a	a) Aprobación de la ANMAT para introducción y uso de drogas nuevas	
23.b	b) Autorización de la ANMAT para su uso en el Centro Investigador local	
23.c	c) Aprobación del protocolo inicial o central por parte del Comité de Investigaciones y Ética del País de origen	
23.d	d) Autorización de la ANMAT para el envío de muestras biológicas al exterior, si el estudio comprende dichos envíos	
24	Pago del arancel	

\_\_\_\_\_  
Firma y aclaración

\_\_\_\_\_  
Firma y aclaración

\_\_\_\_\_  
Fecha y lugar