

**Anexo 2:  
FORMULARIO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO**

**TÍTULO DEL PROTOCOLO:**

PATROCINANTE	
Razón Social:	Domicilio:
E-mail:	Teléfono:
INVESTIGADOR/ES	
Nombre y Apellido:	Especialidad:
E-mail:	Teléfono:
Equipo de Investigación:	

Nombre y Apellido:	Funciones:
--------------------	------------

		SI	NO	NC
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN 3 copias	Versión			
	Fecha			
ENMIENDAS AL PROTOCOLO – 3 copias	Versión			
	Fecha			
MANUAL DEL INVESTIGADOR	Versión			
	Fecha			
MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 3 copias (ANMAT SI-NO)	Versión			
	Fecha			
ENMIENDAS AL CONSENTIMIENTO INFORMADO 3 copias	Versión			
	Fecha			
FORMULARIO DE REPORTE DE CASOS (CRF)				
Procedimiento de Reclutamiento de sujetos				
DOCUMENTACIÓN A ENTREGAR AL PACIENTE (Diarios, Formularios, etc.) 3 copias				
Información sobre compensaciones a los pacientes				



Fundación Sanatorio Güemes

---

Información de seguridad de la droga en estudio			
Certificado de la vigencia de la póliza de Seguro aplicable al protocolo			
Currículo vitae del Investigador Principal y Secundarios en formato electrónico			
Listado de Delegación de Funciones			
Nómina de Centros participantes en el protocolo			
Contrato de investigación (acuerdo financiero)			
Constancia de pago del arancel del CEIFSG			

---

Firma, aclaración y fecha

(1) Se deberá completar y presentar el presente formulario de solicitud de evaluación de protocolo por triplicado, una copia del mismo será entregada al solicitante sellada y firmada por el comité como constancia de recepción y a las dos restantes se le deberá adjuntar toda la documentación mencionada en el formulario.