

**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:**

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

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 Efector 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 efector 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