



**SOCIEDAD ARGENTINA DE CARDIOLOGÍA  
COMITÉ DE BIOÉTICA**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ..... de ..... de .....

**Sr. Director del Comité de Bioética  
de la Sociedad Argentina de Cardiología  
Dr. Hernán Doval**

**S / D**

De mi mayor consideración:

Me dirijo a Ud. a efectos de poner a consideración del  
Comité de Bioética que dignamente dirige el protocolo de investigación titulado.....

.....

(Consignar con exactitud el Título del Protocolo de Investigación)

....., solicitando  
la evaluación de los aspectos éticos del mismo. Asimismo, elevo la documentación  
especificada en el anexo, indicando en cada caso la cantidad de hojas.

En este mismo acto, me comprometo a llevar a cabo la  
presente investigación bajo riguroso respeto de la Declaración de Helsinki, las Buenas  
Prácticas Clínicas y la resolución ANMAT 5330/1997.

Sin otro particular, lo saludo con alta estima.

.....  
Firma

ADJ: Anexo: "Grilla de documentación a presentar".

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR	CANTIDAD DE HOJAS (o especificar que no corresponde)
Cuatro copias del protocolo en idioma español (más una copia en el idioma original, si éste difiriere de aquél)	
Material para ser entregado al paciente: (especificar) ..... ..... .....	..... ..... .....
Formulario de Consentimiento Informado	
Declaración jurada para investigadores independientes o declaración jurada para investigadores con patrocinio (completar formulario que corresponda)	
Manual del Investigador	
Currículum Vitae del Investigador Principal	
Currículum Vitae de los Co-Investigadores: ..... ..... .....	..... ..... .....
Listado de investigadores principales y centros de investigación propuestos.	
Brochure de la droga en estudio y comparadores	
Formulario de Recolección de Casos (CRF)	
Certificación de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas del investigador principal y subinvestigadores	
Aprobación del protocolo por el Comité de Docencia e Investigación local	
Abonar la remuneración para la revisión del protocolo	