|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | identidad 2016_ msalud _ gob | | |
| **REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RePIS)** REGISTRO DE ENMIENDAS **INVESTIGACIONES REGULADAS CON FINES REGISTRALES** | N° DE RePIS **INVESTIGACIÓN ORIGINAL** | N° DE INSCRIPCIÓN **DE LA ENMIENDA** |

|  |  |
| --- | --- |
| I. INVESTIGACIÓN | |
| Título de la  Investigación y versión |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **II. INVESTIGADOR** | | | |
| Nombre Investigador Principal |  | N° RePIS Investigador |  |

|  |  |
| --- | --- |
| III. COMITE INSTITUCIONAL DE ETICA DE LA INVESTIGACION EN SALUD DONDE SE PRESENTÓ EL ESTUDIO | |
| Nombre |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IV. ENMIENDA AL PROTOCOLO** | | | | | | | | | | |
| Descripción y Versión de la Enmienda |  | | | Fecha de la Enmienda | |  | Fecha de acuse de recibo de la recepción de la enmienda | |  | |
|  | | | | | | | | | | |
| Tipo de Enmienda | | Administrativa | Seguridad | | Tamaño muestra | | | Diseño del ensayo | | Otra |
| Alcance de la Enmienda | | Al centro | | | A centros de Argentina | | | Internacional | | |
| Resultado Evaluación CIEIS | | Aprobada | | | Aprobada con recomendación | | | Rechazada | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **V. ENMIENDA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO** | | | | | | | | | | |
| Descripción y Versión de la Enmienda |  | | | Fecha de la Enmienda | |  | Fecha de acuse de recibo de la recepción de la enmienda | |  | |
|  | | | | | | | | | | |
| Tipo de Enmienda | | Administrativa | Seguridad | | Tamaño muestra | | | Diseño del ensayo | | Otra |
| Alcance de la Enmienda | | Al centro | | | A centros de Argentina | | | Internacional | | |
| Resultado Evaluación CIEIS | | Aprobada | | | Aprobada con recomendación | | | Rechazado | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
|  | Firma Investigador |  | **Fecha** |  | Sello |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VI. PAGO DE TASA RETRIBUTIVA** | | | | | | |
| Tasa de Evaluación al Protocolo | | N° de Liquidación: |  | | Fecha de Pago: | \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20\_\_\_\_ |
| Tasa de Registro Enmienda al Protocolo | | N° de  Liquidación: |  | | Fecha de Pago: | \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20\_\_\_\_ |
| Tasa de Registro Enmienda al Consentimiento Informado | | N° de Liquidación: |  | | Fecha de Pago: | \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20\_\_\_\_ |
| Tasa de Registro Enmienda al Consentimiento Informado | | N° de Liquidación: |  | | Fecha de Pago: | \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20\_\_\_\_ |
|  | |  |  | |  |  |
| **VII. PÓLIZA DE SEGURO** | | | | | | |
| Compañía Aseguradora |  | | | | | |
| Fecha de vencimiento (deber tener vigencia mayor a 15 días al momento de presentar este formulario) | | | | \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20\_\_\_\_ | | |

|  |
| --- |
| **VIII. EN CASO DE OBSERVACIONES DEL CIEIS A LA ENMIENDA AL PROTOCOLO** |
| Con observación - especificar: |
| Sin observación |
|  |
| **IX. EN CASO DE RECOMENDACIONES DEL CIEIS A LA ENMIENDA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO** |
| Con observación - especificar : |
| Sin observación |

***La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas, salvo en los puntos VIII, IX y X.***

***Verificar el cumplimiento de todos los requisitos solicitados en la Disposición 33 del CoEIS.***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | Firma Coordinador del CIEIS | Sello | Fecha |

|  |
| --- |
| **X.OBSERVACIONES DEL CoEIS: Excepción a la Dispo.33 / Cambio sustancial en título / Cambio centro investigación / Cambio CIEIS / Cambio de Investigador principal / Otros:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Observaciones: |
| Se autoriza excepción. |
| Supervisado: Cambio sustancial en título / Cambio centro investigación / Cambio CIEIS / Cambio investigador principal / Otros:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| ----------------------------------------------- | ----------------------------------------------- ------------------------------------------------ ------------------------------------ |

Firma y sello miembro del CoEIS Firma y sello miembro del CoEIS Firma y sello miembro del CoEIS Fecha