|  |  |
| --- | --- |
|  | 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° deLiquidación: |   | 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