



REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RePIS)

N° de RePIS

**REGISTRO DE INVESTIGACIONES
EVALUACION/REFRENDACIÓN**
INVESTIGACIONES REGULADAS CON FINES REGISTRALES

I. PATROCINANTE			
Identificación:			
E-mail			
Domicilio legal			
II. CRO (Organización de Investigación por Contrato)			
Posee CRO	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Identificación			
E-mail		Teléfono	
Ámbito	Local <input type="checkbox"/>	Nacional <input type="checkbox"/>	Internacional <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>
Domicilio legal			
III. DATOS DEL ESTUDIO			
Título			
Número		Nombre abreviado	
Especialidad vinculada			
Nombre de la droga en estudio			
Protocolo (Versión y fecha)			
Consentimiento Informado (Versión y fecha)			
IV. INVESTIGADORES			
Nombre y apellido Investigador Principal		N° RePIS	
Nombre y apellido Sub investigador		N° RePIS (no obligatorio)	
Sub investigador, e-mail		Teléfono	
EQUIPO DE INVESTIGACIÓN			
Nombre y apellido		N° RePIS Investigador (no obligatorio)	

V. TIPO DE ENSAYO (marcar lo que corresponda)				
Experimental	<input type="checkbox"/>	Ensayo clínico no farmacológico,	<input type="checkbox"/>	Ensayo clínico farmacológico
FASE DEL ESTUDIO		Otros (Describir):		

VI. CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO (marcar lo que corresponda)	
<input type="checkbox"/>	Nuevos procedimientos aún no descritos en la literatura
<input type="checkbox"/>	Genética
<input type="checkbox"/>	Reproducción
<input type="checkbox"/>	Vacunas
<input type="checkbox"/>	Grupos vulnerables
<input type="checkbox"/>	Ninguna de las anteriores
	Describir:

VII. DURACIÓN	
Duración de la investigación (tiempo estimado desde el inicio a la finalización)	

VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN		N° RePIS
Establecimiento		
AUTORIDAD RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO		
Nombre y apellido		Firma, sello y fecha
Cargo		

IX. PÓLIZA DE SEGURO			
Compañía aseguradora			
Domicilio			
Ciudad		Teléfono	
Vigencia de la póliza:		Vigencia de la cobertura:	

X. CIEIS QUE EVALUÓ EL ESTUDIO	
Nombre	
Institución	
Coordinador	

XI. PAGO DE TASA RETRIBUTIVA			
Tasa de Registro	N° de Ticket / Liquidación:	Fecha de pago	___/___/20___
Tasa de evaluación CIEIS público	N° de Ticket / Liquidación:	Fecha de pago	___/___/20___
Tasa de refrendación / evaluación CoEIS	N° de Ticket / Liquidación:	Fecha de pago	___/___/20___

.....
Firma y Sello Investigador

Fecha

XII. DICTAMEN DEL CIEIS		
Resultado evaluación: (aclarar número de Acta y fecha de aprobación)	<input type="checkbox"/>	Aprobado
	<input type="checkbox"/>	Aprobado con recomendación
	<input type="checkbox"/>	Condicionado y aprobado
	<input type="checkbox"/>	Condicionado y rechazado
	<input type="checkbox"/>	Rechazado

.....
Firma y Sello Coordinador
del CIEIS

.....
Fecha

XIII. EVALUACIÓN DE COEIS	
Se solicita evaluación al CoEIS	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Motivo	Ensayo Fase I <input type="checkbox"/> Biodisponibilidad / Bioequivalencia <input type="checkbox"/> Solicitud del CIEIS <input type="checkbox"/> Apelación Investigador <input type="checkbox"/> Nuevos Dispositivos Médicos <input type="checkbox"/> Otras causas <input type="checkbox"/>

XIV. INFORME EVALUACION DEL COEIS (cuando corresponda)	
Resultado	<input type="checkbox"/> Aprobado
	<input type="checkbox"/> Aprobado con recomendación
	<input type="checkbox"/> Condicionado y aprobado
	<input type="checkbox"/> Condicionado y rechazado
	<input type="checkbox"/> Rechazado

La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas realizadas al mismo.

Firma y sello miembro CoEIS

Firma y sello miembro CoEIS

Firma y sello miembro CoEIS

.....
Fecha

Instrucciones para investigadores y CIEIS:

- El Investigador deberá presentar ante el CIEIS este formulario, en original, impreso en forma continua, por triplicado, debidamente fechado, firmado y sellado.
- El CIEIS deberá presentar este formulario ante el RePIS, cumplimentando todos los requisitos exigidos en la Disposición 37/2018
- Este formulario deberá ser llenado por computadora
- El CIEIS deberá informar al RePIS, mediante el formulario correspondiente, en un plazo de 10 días hábiles el inicio, reclutamiento, finalización, suspensión y/o cancelación del protocolo.