

GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE
CÓRDOBA

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 ☐	NO ☐	
Identificación			
E-mail		Teléfono	
Ámbito	Local ☐	Nacional ☐	Internacional ☐ Otro ☐
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	☐	Ensayo clínico no farmacológico,	☐	Ensayo clínico farmacológico
FASE DEL ESTUDIO	Otros (Describir):			

VI. CARACTERISTICAS DEL ESTUDIO (marcar lo que corresponda)

☐	Nuevos procedimientos aún no descritos en la literatura
☐	Genética
☐	Reproducción
☐	Vacunas
☐	Grupos vulnerables
☐	Otros Describir:

VII. DURACIÓN

Duración de la investigación (tiempo estimado desde el inicio a la finalización)	
--	--

VIII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Establecimiento		N° RePIS
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)	☐	Aprobado
	☐	Aprobado con recomendación
	☐	Condicionado y aprobado
	☐	Condicionado y rechazado
	☐	Rechazado

Firma y Sello Coordinador
del CIEIS

Fecha

XIII. EVALUACIÓN DE COEIS

Se solicita evaluación al CoEIS	Sí ☐	No ☐
Motivo	Ensayo Fase I ☐ Biodisponibilidad / Bioequivalencia ☐ Solicitud del CIEIS ☐ Apelación Investigador ☐	Nuevos Dispositivos Médicos ☐ Otras causas ☐

XIV. INFORME EVALUACION DEL COEIS (cuando corresponda)

Resultado	☐	Aprobado
	☐	Aprobado con recomendación
	☐	Condicionado y aprobado
	☐	Condicionado y rechazado
	☐	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.