

Ministerio de
SALUD

**ENTRE
TODOS**

Gobierno de la Provincia de
CÓRDOBA

**VAMOS
MÁS ALTO**

**REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN
SALUD (RePIS)**

N° DE RePIS INVESTIGACIÓN ORIGINAL	N° DE INSCRIPCIÓN DE LA ENMIENDA

**REGISTRO DE ENMIENDAS
INVESTIGACIONES REGULADAS CON FINES REGISTRALES**

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					
Versión de Enmienda		Fecha de la Enmienda		Fecha de acuse de recibo de la recepción de la enmienda	
Tipo de Enmienda	<input type="checkbox"/> Administrativa	<input type="checkbox"/> Seguridad	<input type="checkbox"/> Tamaño muestra	<input type="checkbox"/> Diseño del ensayo	<input type="checkbox"/> Otra
Alcance de la Enmienda	<input type="checkbox"/> Al centro		<input type="checkbox"/> A centros de Argentina	<input type="checkbox"/> Internacional	
Resultado Evaluación CIEIS	<input type="checkbox"/> Aprobada		<input type="checkbox"/> Aprobada con recomendación	<input type="checkbox"/> Rechazada	

V. ENMIENDA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO					
Versión de Enmienda		Fecha de la Enmienda		Fecha de acuse de recibo de la recepción de la enmienda	
Tipo de Enmienda	<input type="checkbox"/> Administrativa	<input type="checkbox"/> Seguridad	<input type="checkbox"/> Tamaño muestra	<input type="checkbox"/> Diseño del ensayo	<input type="checkbox"/> Otra
Alcance de la Enmienda	<input type="checkbox"/> Al centro		<input type="checkbox"/> A centros de Argentina	<input type="checkbox"/> Internacional	
Resultado Evaluación CIEIS	<input type="checkbox"/> Aprobada		<input type="checkbox"/> Aprobada con recomendación	<input type="checkbox"/> Rechazado	

Firma Investigador

Fecha

Sello

VI. PAGO DE TASA RETRIBUTIVA					
Tasa de Registro Enmienda al Protocolo	N° de Ticket:		Fecha de Pago:	____/____/20____	
Tasa de Registro Enmienda al Consentimiento Informado	N° de Ticket:		Fecha de Pago:	____/____/20____	
Tasa de Registro Enmienda al Consentimiento Informado	N° de Ticket:		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 EN CASO DE EXCEPCION A LA DISPOSICION 33**

Observaciones:

 Se autoriza excepción. No se autoriza excepción......
Firma y sello miembro del CoEIS.....
Firma y sello miembro del CoEIS.....
Firma y sello miembro del CoEIS.....
Fecha