



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 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