

GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE
CÓRDOBA

REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RePIS)

N° de RePIS

REGISTRO DE INVESTIGACIONES NO REGULADAS,
SIN FINES REGISTRALES

I. PATROCINANTE (Universidad, Fundación, Institución que otorga beca, sponsor, etc. Corresponde marcar NO, si es independiente o de autogestión)			
Posee patrocinio	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Identificación			
Domicilio legal		E-mail	
Carácter:	Público <input type="checkbox"/>	Privado <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>

II. DATOS DEL ESTUDIO			
Título			
Especialidad vinculada			
Nombre de la droga en estudio (en caso de corresponder)			
Objetivo principal			
Protocolo (Versión y fecha)			
Consentimiento Informado (Versión y fecha)		Declaración de confidencialidad (Ley 25326)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

III. INVESTIGADORES		N° RePIS (Sólo para fase IV y sin fase con patrocinio de la industria farmacéutica)
Sólo serán necesarios que se registren los investigadores principales de estudios patrocinados por la industria farmacéutica. Los demás deberán adjuntar a este formulario una nota del CIEIS, indicando el título del estudio, en donde se aclare que evaluaron el C.V. del investigador y que tiene la experiencia y capacitación para llevar a cabo la investigación.		
Nombre y apellido Investigador Principal		
Nombre y apellido Sub investigador		(no obligatorio)
E-mail		Teléfono

EQUIPO DE INVESTIGADORES	
Nombre y apellido	

IV. TIPO DE INVESTIGACIÓN (marcar con cruz lo que corresponda)				
Descriptivo	<input type="checkbox"/>	Descriptivo simple	Observacional	
	<input type="checkbox"/>	Descriptivo correlacional		
	<input type="checkbox"/>	Descriptivo longitudinal		
			<input type="checkbox"/>	de Cohortes
			<input type="checkbox"/>	de Casos y Controles
Estudio clínico fase IV		<input type="checkbox"/>		Otros (Describir):

V. CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO (marcar lo que corresponda, pueden ser varias marcas)	
<input type="checkbox"/>	Genética
<input type="checkbox"/>	Reproducción
<input type="checkbox"/>	Vacunas
<input type="checkbox"/>	Investigaciones consideradas de alto riesgo
<input type="checkbox"/>	Nuevos procedimientos aún no descritos en la literatura
<input type="checkbox"/>	Grupos vulnerable

VI. VINCULACIÓN INTERNACIONAL	
<input type="checkbox"/>	Investigaciones coordinadas desde el extranjero o con participación extranjera
<input type="checkbox"/>	Estudios que incluyen envío de material biológico al extranjero

VII. ALCANCE DEL ESTUDIO			
<input type="checkbox"/>	Estudios multicéntricos	<input type="checkbox"/>	Local
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Nacional
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Internacional
<input type="checkbox"/>	Otros:		

VIII. DURACIÓN	
Duración de la Investigación (tiempo estimado desde el inicio a la finalización)	

IX. CENTRO DE INVESTIGACIÓN (Lugar de donde se extrae la muestra / pacientes)		Nro. RePIS	
(Sólo serán necesarios que se registren los centros de salud de estudios patrocinados por la industria farmacéutica, los demás centros deberán adjuntar a éste formulario una nota en original, firmada, sellada y fechada por la autoridad máxima del establecimiento, autorizando a realizar el estudio, esta nota además debe estar refrendada por el Coordinador del CIEIS)		(Sólo para fase IV y sin fase con patrocinio de la industria farmacéutica)	
Establecimiento			
Ciudad			
AUTORIDAD RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO			
Apellido y nombre		Firma, sello y fecha	
Cargo			

X. PÓLIZA DE SEGURO		Si aplica <input type="checkbox"/>	No aplica <input type="checkbox"/>
Compañía aseguradora			
Domicilio:			
Teléfono			
Vigencia de la póliza y/o cobertura (deber tener vigencia mayor de 15 días al momento de presentar este formulario)	____/____/20____		

XI. PAGO DE TASA RETRIBUTIVA (sólo para estudios con patrocinio de la industria farmacéutica en fase IV o sin fase)			
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____

XII. CIEIS QUE EVALUÓ EL ESTUDIO	
Nombre	
Institución	
Coordinador	

.....

Firma y Sello Investigador

Fecha

XIII. EVALUACION DEL CIEIS	
Resultado (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

XIV. EVALUACIÓN DE COEIS	
Se solicita evaluación	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Motivo	Apelación CIEIS <input type="checkbox"/> Apelación Investigador <input type="checkbox"/> Otras causas <input type="checkbox"/>

XV. 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 CoEIS

Firma y sello CoEIS

Firma y sello 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.