



REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RePIS)

N° de RePIS

REGISTRO DE INVESTIGACIONES NO REGULADAS, SIN FINES REGISTRABLES

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		Número	
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. Además de todos los investigadores principales (con o sin número de registro), se deberá adjuntar a este formulario, una nota del CIEIS, indicando el título del estudio y 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 descriptos 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.