

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					
Descripción y Versión de la 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					
Descripción y Versión de la 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 Evaluación al Protocolo	N° de Ticket:		Fecha de Pago: ____/____/20__
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: Excepción a la Dispo.33 / Cambio sustancial en título / Cambio centro investigación / Cambio CIEIS / Cambio de Investigador principal / Otros: _____**

Observaciones:

 Se autoriza excepción. Supervisado: Cambio sustancial en título / Cambio centro investigación / Cambio CIEIS / Cambio investigador principal / Otros: _____-----
Firma y sello miembro del CoEIS-----
Firma y sello miembro del CoEIS-----
Firma y sello miembro del CoEIS-----
Fecha