|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RePIS)REGISTRO DE INVESTIGACIONESEVALUACION /REFRENDACIÓNINVESTIGACIONES REGULADAS CON FINES REGISTRALES  | N° de RePIS |

 |

|  |
| --- |
|  **I. PATROCINANTE** |
|  Identificación: |  |
|  E-mail |  |  |  |  |  |
|  Domicilio legal  |  |
|  **II. CRO** (Organización de Investigación por Contrato) |
|  Posee CRO |  SI ☐ NO☐ |
|  Identificación |  |
|
|  E-mail |  |  |  |  | Teléfono |  |  |
|  Ámbito | Local |  ☐ | Nacional |  ☐ | Internacional |   ☐ |  Otro ☐ |
|  Domicilio legal  |  |

|  |
| --- |
|  **III. DATOS DEL ESTUDIO** |
| Título |   |
|  Número |  |  Nombre abreviado |  |
|  Especialidad vinculada |  |
|  Nombre de la droga en estudio |  |
|  Protocolo  (Versión y fecha) |   |
|  Consentimiento Informado  (Versión y fecha) |  |

|  |
| --- |
|  **IV. INVESTIGADORES**  |
|  Nombre y apellido Investigador Principal |   |  N° RePIS  |  |
|  Nombre y apellido Sub investigador |  |  N° RePIS  (no obligatorio)  |  |
|  Sub investigador, e-mail |  |  Teléfono |  |
|  **EQUIPO DE INVESTIGACIÓN** |
|  Nombre y apellido |   | N° RePIS Investigador (no obligatorio) |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |
|  **V. TIPO DE ENSAYO** (marcar lo que corresponda) |
|  | Experimental | ☐ |  Ensayo clínico no farmacológico,  |  ☐ |  Ensayo clínico farmacológico |
| FASE DEL ESTUDIO |  |  Otros (Describir): |

|  |
| --- |
|  **VI. DURACIÓN** |
|  Tiempo total de participación del paciente en el estudio |  ☐ Menos de 12 semanas / Meses: ☐ Más de 12 semanas / Meses: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **VII. CENTRO DE INVESTIGACIÓN**  |  N° RePIS  |  |
|  Establecimiento |   |
|   **AUTORIDAD RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO** |
|  Nombre y apellido |   | Firma, sello y fecha |
|  Cargo |  |

|  |
| --- |
|  **VIII. PÓLIZA DE SEGURO** |
|  Compañía aseguradora |   |
|  Domicilio |  |
|  Ciudad |  |  Teléfono |  |
|  Vigencia de la póliza: |  Vigencia de la cobertura: |  |

|  |
| --- |
|  **IX**. **CIEIS QUE EVALUÓ EL ESTUDIO** |
|  Nombre |   |
|  Institución |   |
|  Coordinador |  |

|  |
| --- |
|  **X. PAGO DE TASA RETRIBUTIVA** |
|  Tasa de Registro | N° Liquidación: |   |  Fecha de pago |  \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20\_\_\_\_ |
|  Tasa de evaluación CIEIS público | N° Liquidación: |  |  Fecha de pago |  \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20\_\_\_\_ |
|  Tasa de refrendación / evaluación CoEIS | N° Liquidación: |  |  Fecha de pago |  \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  | Firma y Sello Investigador |  | *Fecha* |
|  **XI. DICTAMEN DEL CIEIS (Uso exclusivo del CIEIS, se completa manualmente)** |
|   | ☐ |  Aprobado |
| ☐ |  Aprobado con recomendación |
| ☐ |  Condicionado y aprobado |
|  | ☐ |  Condicionado y rechazado |
|  | ☐ |  Rechazado  |
|  |
|  | Firma y Sello Coordinadordel CIEIS |  | Fecha |

|  |
| --- |
|  **XII. EVALUACIÓN DE COEIS (Uso exclusivo del CIEIS, se completa manualmente)** |
|  Se solicita evaluación al CoEIS |   Sí ☐ No ☐  |
|  Motivo |  Ensayo Fase I ☐ Biodisponibilidad / Bioequivalencia ☐ Solicitud del CIEIS ☐ Apelación Investigador ☐  Nuevos Dispositivos Médicos ☐ Otras causas ☐ |

|  |
| --- |
|  **XIII. INFORME EVALUACION DEL COEIS** **(Uso exclusivo del CoEIS, se completa manualmente)** |
|  *Resultado*  | ☐ |  Aprobado  |
| ☐ |  Aprobado con recomendación |
| ☐ |  Condicionado y aprobado |
| ☐ |  Condicionado y rechazado |
| ☐ |  Rechazado |
| La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas realizadas al mismo, excepto los puntos XI, XII y XIII, que se completan manualmente, según por quien corresponda.  | Firma Autoridad/ Responsable | Firma Autoridad/ Responsable |
|  |  |  |  |
| Firma y sello miembro CoEIS | Firma y sello miembro CoEIS | Firma y sello miembro 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.