|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  | | | REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RePIS)  REGISTRO DE INVESTIGACIONES  EVALUACION /REFRENDACIÓN  INVESTIGACIONES 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 Coordinador  del 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.