La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada. Debe completarse en computadora.

|  |  |
| --- | --- |
| I. INVESTIGACIÓN | |
| Título de la  Investigación |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **II. INVESTIGADOR** (nombre/s y apellido/s como figura en el DNI) | | | |
| Investigador Principal |  | N° RePIS Investigador |  |

|  |  |
| --- | --- |
| III. COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DONDE SE PRESENTÓ EL ESTUDIO | |
| Nombre |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IV. ENMIENDA AL PROTOCOLO** | | | | | | | | | | |
| Descripción y Versión de la Enmienda |  | | | Fecha de la Enmienda | |  | Fecha de recepción por parte del centro | |  | |
|  | | | | | | | | | | |
| Tipo de Enmienda | | Administrativa | Seguridad | | Tamaño muestral | | | Diseño del estudio | | Otra |
| Alcance de la Enmienda | | Al centro de investigación | | | A centros de Argentina | | | Internacional | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Firma Investigador/a |  | **Sello** |  | Fecha |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **V. PAGO DE TASA RETRIBUTIVA (según corresponda)** | | | | |
| Tasa de Evaluación del CIEIS público al Protocolo | N° de Liquidación: |  | Fecha de Pago: | \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20\_\_\_\_ |
| Tasa de Registro Enmienda  al Protocolo | N° de  Liquidación: |  | Fecha de Pago: | \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20\_\_\_\_ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. DICTAMEN de EVALUACIÓN DEL CIEIS A LA ENMIENDA AL PROTOCOLO** | | |
| **Con relación al investigador:** correspondencia de sus antecedentes (capacitación) e idoneidad (experiencia) con el requerimiento propio de la enmienda al protocolo del estudio clínico propuesto  SI  NO  Fundamentar: | | |
| **Con relación al centro de Investigación**: cuenta con habilitación vigente o renovación en trámite: SI  NO  Fundamentar:  Nivel de complejidad de la institución es adecuada según la exigencia que requiere la enmienda al protocolo del estudio clínico propuesto  SI  NO  Fundamentar: | | |
|  |  | Aprobado | |
|  | **Rechazado** | |
|  |  | **Rechazado y el investigador solicita evaluación a COEIS** | |
| **Fundamentar:** | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Firma Coordinación del CIEIS |  | **Sello** |  | Fecha |

En el caso de que el protocolo inicial fuera refrendado, también deben refrendarse las enmiendas.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **VII. REFRENDACIÓN DEL COEIS A LA EVALUACIÓN EFECTUADA POR EL CIEIS A LA ENMIENDA AL PROTOCOLO (Si aplica)** | | |  |
| Resultado |  | Refrendada |  |
|  |  | Refrendada con recomendación (puede implementarla y decidir si ejecutar las recomendaciones una vez iniciado el estudio) |  |
|  |  | Condicionada (No puede implementarla hasta tanto presente una enmienda o carta compromiso) |  |
|  |  | Rechazada (No puede implementarla) |  |
|  |  |  |  |

**Fundamentación en caso de recomendación, condicionamiento o rechazo:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Firma Coordinador/a de COEIS o miembro a cargo** |  | **Sello** |  | **Fecha** |

En el caso de que el protocolo inicial fuera evaluado, también deben evaluarse las enmiendas.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VIII. DICTAMEN DE EVALUACIÓN DEL COEIS A ENMIENDA AL PROTOCOLO** (**Si aplica**) **FECHA:** | | |
| **Con relación al investigador:** correspondencia de sus antecedentes (capacitación) e idoneidad (experiencia) con el requerimiento propio de la enmienda al protocolo del estudio clínico propuesto  SI  NO  Fundamentar: | | |
| **Con relación al centro de Investigación**:  Cuenta con habilitación vigente o renovación en trámite:  SI  NO  Fundamentar:  El nivel de complejidad de la institución es adecuado según la exigencia que requiere la enmienda al protocolo del estudio clínico propuesto:  SI  NO  Fundamentar: | | |
|  |  | Aprobada |
|  | **Aprobada con recomendación** (puede iniciar y decidir si ejecutar las recomendaciones una vez iniciado el estudio) |
|  | **Condicionada** (No puede implementarla hasta tanto presente una enmienda o carta compromiso) |
|  |  | **Rechazada** (No puede implementarla) |
| **Fundamentar:** | | |

**Firma Coordinador/a de COEIS o miembro a cargo.**