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° deLiquidación: |   | 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 propuestoSI [ ]  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 propuestoSI [ ]  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 propuestoSI [ ]  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.**