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. COMITE INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DONDE SE PRESENTÓ EL ESTUDIO |
|  Nombre |   |

|  |
| --- |
|  **IV. ENMIENDA AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI)** |
| 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 Formulario de Consentimiento Informado enmendado |  N° de Liquidación:  |   | Fecha de Pago: |  \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20\_\_\_\_ |
| Tasa de Registro Enmienda al Formulario de Consentimiento Informado |  N° de Liquidación:  |   | Fecha de Pago: |  \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/ 20\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **VI. DICTAMEN DE EVALUACIÓN DEL CIEIS A LA ENMIENDA AL FCI.** NO APLICA[ ]   |
|  | [ ]  |  Aprobada |
| [ ]  |  **Rechazada**  |
|  | [ ]  |  **Rechazada y el investigador solicita evaluación a COEIS** |
| **Fundamentar:** |

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

En el caso de que el FCI inicial fuera refrendado, también deben refrendarse sus enmiendas.

|  |  |
| --- | --- |
| **VII. REFRENDACIÓN DEL COEIS AL DICTAMEN EFECTUADO POR EL CIEIS A LA ENMIENDA DEL FCI (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 Coordinación de COEIS o miembro a cargo  |  | **Sello** |  | Fecha |

En el caso de que el FCI inicial fuera evaluado, también deben evaluarse sus enmiendas.

|  |
| --- |
| **VIII. DICTAMEN DE EVALUACIÓN DEL COEIS A ENMIENDA AL FCI** (**Si aplica**)  |
|  | [ ]  |  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) |
| **Fundamentación:** |

 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 **Firma miembro**

 **responsable del COIES sello fecha**