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**