|  |  |
| --- | --- |
| **Información General del Protocolo** | |
| **Fecha de solicitud:** |  |
| **Número de Protocolo** |  |
| **Título del Protocolo:** |  |
| **Patrocinador:** |  |
| **Dirección del patrocinador y datos del contacto.** |  |
| **CRO:** |  |
| **Dirección de la CRO y datos del contacto:** |  |
| **Información General del Sitio de Investigación.** | |
| **Nombre Oficial del Sitio de Investigación:** | |
| **Dirección Oficial del Sitio de Investigación:** | |
| **Nombre del Investigador principal Representante:** |  |
| **Nombre del Subinvestigador:** |  |
| **Nombre del subinvestigador:** |  |
| **Teléfono de contacto:** |  |
| **Correo electrónico:** |  |
| **Cantidad de pacientes a reclutar:** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Requisito** | ***Versión, fecha e idioma del documento*** | ***Para completar por CBIU*** | |
| ***Presente*** | ***No Presente*** |
| Formulario de solicitud de aprobación de protocolo de investigación en dispositivo electrónico y documento original. |  |  |  |
| Protocolo del estudio en inglés y en español en dispositivo electrónico. |  |  |  |
| Justificación para la realización del estudio, en dispositivo electrónico y documento original. |  |  |  |
| Manual del investigador en inglés y en español, en dispositivo electrónico. |  |  |  |
| Formulario de consentimiento informado, en dispositivo electrónico y dos copias. |  |  |  |
| Formulario de asentimiento informado, en dispositivo electrónico y dos copias. |  |  |  |
| Material de paciente, en dispositivo electrónico y dos copias:   * Diarios (indicar el nombre) |  |  |  |
| * Cuestionarios (indicar el nombre) |  |  |  |
| * Otro (indicar el nombre) |  |  |  |
| Cartas de Compromiso de apego a GCP, regulación local y reportes de Eventos Adversos Serios, por parte del investigador principal y subinvestigadores de cada sitio, en dispositivo electrónico y documento original. |  |  |  |
| PT-018 Solicitud y evaluación de Investigadores para estudios clínicos, para todos los investigadores que se presenten. |  |  |  |
| Curriculum Vitae de los investigadores de cada sitio, en dispositivo electrónico y una copia (adjuntando acreditaciones, experiencia en investigación, certificado de buenas prácticas clínicas). |  |  |  |
| Idoneidad de los investigadores de cada sitio, en dispositivo electrónico y una copia. |  |  |  |
| Póliza de seguro que cubra los sujetos de investigación, para el protocolo en cuestión, en dispositivo electrónico. |  |  |  |
| Material de tipo publicitario, en dispositivo electrónico y dos copias. |  |  |  |
| Comprobante de pago por concepto de revisión, una copia. |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Infraestructura física y equipo clínico con que se cuenta en el sitio de investigación.** | |
| **Área de atención de pacientes.** |  |
| **Área para colección de muestras de laboratorio.** |  |
| **Área para realizar tareas administrativas y de monitoreo clínico.** |  |
| **Teléfono.** |  |
| **Correo electrónico** |  |
| **Acceso a internet** |  |
| **Detalle de equipo clínico a ser utilizado en el estudio y última fecha de calibración.** |  |
| **Otro (especificado en el protocolo).** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Otras facilidades para utilizar**  (Imagenología, pruebas diagnósticas, laboratorios locales y centrales) | | |
| **Prueba a realizar** | **Nombre de la institución** | **Dirección y datos de contacto** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Para cualquier consulta sobre la documentación sometida, por favor dirigirse a:**  **Nombre:**  **Teléfono:**  **Dirección:**  **Correo electrónico:** |

Firma: