

Requisitos para presentar un Protocolo de investigación Biomédica para evaluación por parte del Comité.

Documentos requeridos presentados en original:

Carta de solicitud de evaluación y estudio del protocolo, dirigida al Presidente del Comité con la siguiente información:

1. Nombre o título del protocolo.
2. Nombre completo de los Investigadores principales y secundarios
3. Número de horas dedicadas por cada investigador
4. Relación del número de protocolos activos en los cuales participa como Investigador principal y/o secundario
5. Sede principal del estudio: registrar dirección y teléfono de contacto.
6. Centros de Investigación que participan o participaron en el estudio, registrar dirección y teléfono de contacto, si aplica.
7. Relación del tipo de documento, versión y cantidad enviada.
8. Nombre del monitor(a) del estudio clínico,(aplica para estudios patrocinados por la industria farmacéutica), registrar correo electrónico y teléfonos de contacto.
9. Nombre del Patrocinador del estudio, dirección de correspondencia y teléfonos de contacto.
10. Nombre del CRO (Clinical Research Organization), aplica cuando el patrocinador delega la responsabilidad de la administración del estudio, registrar dirección de correspondencia, correo electrónico y teléfonos de contacto.

Anexos :

1. Protocolo original en físico una copia y una copia en Formato Digital, en formato no editable o protegido para edición.
2. Una copia del manual del investigador y una copia en formato Digital. Debe ser la última versión relacionada con la versión del protocolo que se está sometiendo. Especificar versión y año.
3. Autorización escrita del representante legal de la sede principal del estudio para la ejecución del protocolo. Anexar: Hojas de vida de los investigadores (principal y secundario)¹.
4. Póliza de seguros del protocolo aplica para protocolos dirigidos por la industria Farmacéutica.
5. Original y dos copias del Consentimiento Informado físico y una copia en Formato Digital
6. Una copia de otros Documentos relacionados con el estudio tales como publicidad, folletos, carnés, tarjetas del paciente, diarios del paciente, planes de compensación a los sujetos de estudio, fotos de maletines, imágenes de dispositivos (v.g. podómetros, inhaladores, glucómetros), etc.
7. Formato diligenciado CEI-FT-010 Formato de solicitud de factura.

¹ El comité sugiere que los investigadores ingresen sus hojas de vida al Sistema de Currículos de Colciencias (CVLAC). Anexar a la carta las hojas de vida.