

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 al estudio presentado.
4. Relación del número de protocolos activos en los cuales participa como Investigador principal y /o secundario
5. Sede principal donde se desarrolle el estudio: registrar dirección y teléfono de contacto.
6. Relación del tipo de documento, versión, fecha y cantidad enviada.
7. Nombre del monitor(a) del estudio clínico, aplica para estudios patrocinados por la industria farmacéutica), registrar correo electrónico y teléfonos de contacto.
8. Nombre del Patrocinador del estudio, dirección de correspondencia y teléfonos de contacto.
9. 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 formato digital no editable o protegido para edición.
2. Una copia del Manual del Investigador 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 en formato digital (principal y secundario)¹.
4. Póliza de seguros del protocolo aplica para protocolos dirigidos por la industria farmacéutica, en formato digital.
5. Dos copias del Consentimiento Informado en físico y una copia en formato digital.
6. Dos copias 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 de solicitud de factura CEI-FT-010, enviarlo por correo electrónico a las siguientes direcciones: [comiteeticaux1@cayre.co/](mailto:comiteeticaux1@cayre.co) [comiteeticaux2@cayre.co/](mailto:comiteeticaux2@cayre.co) [comiteetica@cayre.co.](mailto:comiteetica@cayre.co)

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.