

Requisitos para la presentación de enmiendas a protocolo de investigación.

Documentos requeridos presentados en original:

Carta de solicitud de evaluación de la enmienda, 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. Nombre del Patrocinador del estudio, dirección de correspondencia y teléfonos de contacto.
4. Relación del envío de Formato INVIMA ASS -047.
5. 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. Enmienda/Protocolo original en físico y una copia en Formato Digital, en formato no editable o protegido para edición.
2. Control de cambios realizados al protocolo también se denomina Track de cambios o Resumen de cambios
3. Formato diligenciado CEI-FT-010 Formato de solicitud de factura.
4. Original y dos copias del Consentimiento Informado en papel y una copia en Formato Digital (Si la enmienda presenta cambios)
5. 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. (Si la enmienda presenta cambios)
6. 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. (Si la enmienda presenta cambios)
7. Formato INVIMA ASS -047 (Diligenciado parte I)