

Requisitos para la presentación de Consentimientos Informados

Documentos requeridos presentados en original:

Carta de solicitud de evaluación del Consentimiento Informado, 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. 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.
5. Relación de la nueva versión de consentimiento informado original en papel y una copia en Formato Digital.
6. Relación del control de cambios / Track de cambios, Resumen de cambios.

ANEXOS

1. Nueva versión de consentimiento informado original en físico y una copia en Formato Digital.
2. Control de cambios / Track de cambios, Resumen de cambios.
3. Formato diligenciado CEI-FT-010 Formato de solicitud de factura