

Requisitos para la presentación de Manuales del Investigador

Documentos requeridos presentados en original:

Carta de solicitud de evaluación del Manual del Investigador, 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. Solicitud explícita del análisis riesgo beneficio por parte del Comité.
6. Relación del control de cambios realizados al protocolo también se denomina Track de cambios o Resumen de cambios.

Anexos:

1. Manual del investigador original en papel, y una copia en formato digital, no editable o protegido para edición.
2. Formato diligenciado CEI-FT-010 Formato de solicitud de factura.
3. Control de cambios realizados al protocolo también se denomina Track de cambios o Resumen de cambios