

Requisitos para la presentación de Re- aprobaciones de Protocolo

Documentos requeridos presentados en original:

Carta de solicitud de evaluación de la Re aprobación, 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 de Re aprobación con la siguiente información:
 - Fecha de aprobación del protocolo inicial del comité
 - Fecha de la visita de inicio en el centro
 - Número de versión del protocolo vigente
 - Número de enmiendas realizadas al protocolo
 - Relación de la edición del manual del investigador vigente
 - Numero de cambios al manual del investigador
 - Relación de la versión consentimiento informado general vigente
 - Número de versiones de consentimiento informado
 - Fecha de vigencia de la póliza
 - Estado del estudio
 - Estado del reclutamiento
 - Relación del personal delegado
 - Relación numérica de los sujetos: seleccionados, aleatorizados, fallas de selección, activos, descontinuados, sujetos que completaron en estudio.
 - Número de desviaciones totales
 - Relación de Eventos adversos serios (sujeto, nombre del evento)
 - Información de las descontinuaciones (motivo de retiro)
 - Se solicita concepto del Investigador donde se justifiquen las razones por las cuales el estudio debe continuar su desarrollo.
6. Formato diligenciado CEI-FT-010 Formato de solicitud de factura.