

Código: Anexo B-1

Título: Lista Inicial par revisión de Protocolos (secretaria)

CHECK LIST DE VERIFICACIÓN DE ELEMENTOS PARA LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS			
N° de Referencia			
Fecha de Entrada		Título del Protocolo	
No de Protocolo	Versión	Fecha	Patrocinador
Investigador Principal			

Información Requerida				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Carta del Investigador dirigida al Presidente del CBI				
Folleto o Manual del Investigador en idioma original y español.				
Protocolo Firmado por el investigador Principal y eventuales enmiendas en idioma original y español				
Justificación local del estudio				
Formulario de consentimiento informado (adultos) y/o asentimiento (menores de edad).				
Materiales para los pacientes (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.)				
Seguro de Coberturas a sujetos vinculados con el estudio				

Información Requerida				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
CV del investigador Principal				
Certificados de buenas prácticas clínicas (GCP'S) del equipo de Investigación.				
Certificado de Idoneidades de los investigadores				
Comprobante de Pago al CBI por la revisión del estudio, el cual deberá realizarse en la caja del Hospital Punta Pacífica Planta Baja, o por transferencia bancaria y enviar el comprobante de pago según aplique. En el recibo de pago debe detallarse el nombre del estudio o una referencia del estudio para su identificación-				
Declaración Financiera del Investigador principal y su- Investigadores, en la cual precisen si tiene otros intereses económicos en la realización del estudio, aparte de los honorarios.				
Acuerdo de confidencialidad del Investigador principal				
Aprobación DIGESA				

Revisado Por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Yuyin Loo Secretaría Técnica		