|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **|**  **DOCUMENTOS** | **RECIBIDO CONFORME** | **OBSERVACIONES** |
| Formato de Factibilidad |  |  |
| Carta de Intención dirigida al Presidente del Comité (Ver modelo) |  |  |
| Formato diligenciado de identificación de riesgos por el investigador APY-CCEI-F-053 |  |  |
| Protocolo de estudio en español y/o inglés (1 copia) |  |  |
| Manual del Investigador en español.(1 copia) |  |  |
| Informes de Consentimiento en español (de cualquier tipo 3 copias de cada uno) |  |  |
| Diarios de Medicamento (Si aplica) y documentos adicionales que requieran de aprobación (Si aplica), en español (2 copias de cada uno) |  |  |
| Plan de trabajo diseñado por el investigador. |  |  |
| Formato de Reporte Eventos Adversos serios del Patrocinador y del INVIMA. |  |  |
| Certificación de verificación de los títulos profesionales, post grados u homologaciones por la respectiva entidad |  |  |
| Hoja de Vida de los Investigadores Principal, secundario, coordinador, Bacteriólogo, Químico Farmacéutico, personal técnico(si lo hubiere) con los siguientes soportes:   1. Declaración de Helsinki en español 1 solo documento firmado y fechado por todos los investigadores en la última hoja. 2. Declaración de Conflicto de Interés (todo el equipo clínico) 3. Carta de acogimiento a la normatividad legal vigente, Declaración de Helsinki, Pautas Éticas CIOMS, compromiso del investigador al reporte y manejo de eventos en salud pública. 4. Copia de C.C. 5. Copias diploma grado y post grado 6. Copias actas de grado y post grado 7. Documento de registro profesional oficial (Tarjeta profesional del Colegio Médico Colombiano) 8. Inscripción ante Registro Nacional de Talento Humano (Esta verificación será realizada por el Comité) 9. Copia registro de la secretaria seccional. 10. Certificaciones:  * Buena Práctica Clínica (normativa Nacional e Internacional) con vigencia no mayor a 3 años respaldadas por profesionales o instituciones académicas o regulatorias con intensidad horaria mínima 8 horas * Conducta Responsable en investigación{on * Conflictos de interés |  |  |
| Póliza de responsabilidad y cubrimiento de eventos adversos expedida por el Patrocinador **con los clausulados completos de cubrimiento**. |  |  |
| Acta de aprobación de INVIMA cuando se tenga y antes de dar inicio al estudio **( para INVIMA el inicio se considera como el ingreso del primer paciente)** |  |  |
| Copia del Comprobante de Consignación de acuerdo a tarifas establecidas. |  |  |

**NOTA: El contrato entre el Patrocinador y la Institución/Investigador, incluido el presupuesto, debe ser notificado tan pronto se tenga.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

FIRMA DEL INVESTIGADOR RECIBIDO DE CONFORMIDAD

|  |
| --- |
| PARAMETROS CARTA DE INTENCION PROTOCOLOS CON USO DE MEDICAMENTOS |
| 1. Patrocinador Indicar la entidad que financia y promueve el estudio o de la Organización de Investigación por Contrato – CRO - asignada |
| 2. Investigador Principal: Nombre, cargo, tipo de vinculación con la institución (institucional, adscrito, con prerrogativas especiales), e-mail, teléfono. |
| 3. Investigadores Secundarios: Nombre, cargo, e-mail, teléfono. |
| 4. Coordinador del estudio: Nombre, cargo, e-mail, teléfono. |
| 5. Los investigadores deben certificar la disponibilidad de tiempo para esta investigación hora/mes, contemplando cuántos y cuáles se encuentra desarrollando en el momento de tal forma que le permita evaluar los participantes del proyecto actual de acuerdo a BPC.  Debe certificar la experiencia de acuerdo a los requisitos del INVIMA debe considerarse en la hoja de vida (3 años en ejercicio profesional como especialista en el tema de la investigación propuesta, 2 años de experiencia en investigación y producción científica en el área de la investigación propuesta).  Para sub-investigadores que tengan la responsabilidad de ser suplente del investigador principal se solicitaran los mismos requisitos.  Para sub-investigadores que participan en otras actividades delegadas dentro del grupo de investigación se deberá tener en cuenta.   * Formación Académica: Médico * Experiencia: 2 años como profesional en ejercicio médico. * Entrenamiento: Certificación en BPC y en lo referente al proyecto de investigación. |
| 6. Las coordinadoras de estudio deben ser profesionales en el área de la salud, con experiencia mínima de 6 meses en investigación e igualmente deben indicar la disponibilidad de tiempo contemplando para este estudio, cuántos y cuáles protocolos tiene bajo su cargo, número de pacientes atendidos por cada estudio, tiempo dedicado a los entrenamientos y capacitaciones, tiempo promedio de acompañamiento por consulta, tiempo dedicado a las monitorias, tiempo administrativo de cada estudio. |
| 7. Título del Protocolo |
| 8. Propósito: Indicar el objetivo principal del estudio (uno solo). |
| 9. Parámetro de Evaluación Principal (end point): Indicar la variable escogida como la mejor expresión de evaluación del objetivo. |
| 10. Diseño: Indicar la metodología a utilizar, estudio comparativo o no, aleatorizado o no, ciego o abierto, grupos paralelos o cruzados, controles, etc. |
| 11. Nombre del producto de investigación: Usos aprobados y toxicidad. |
| 12. Listado de Eventos Adversos esperados con el producto en investigación. |
| 13. Procedimientos alternativos de diagnóstico o terapéuticos de los cuales se podría beneficiar el sujeto si NO estuviera participando en el estudio. |
| 14. Riesgos y Beneficios |
| 15. Población y número de participantes: Indicar el origen de la muestra (si el estudio incluye población vulnerable indicar si son menores de 18 años, desplazados, estudiantes, analfabetas, embarazadas personal de laboratorio, voluntarios sanos, trabajadores sexuales, personal subordinado, retardados, discapacitados mentales y número de participantes que incluirá en la institución, teniendo en cuenta que si aumenta la muestra deberá solicitar la aprobación del Comité. |
| * Periodo de reclutamiento. |
| * Quien y de qué forma se obtendrá el Informe de Consentimiento, tiempo presupuestado para la toma del mismo. Estrategias de reclutamiento y adherencia. |
| * Duración del estudio: Tiempo en el cual el participante permanecerá en el estudio. |
| * Instituciones Participantes. |
| * Lugar de la realización de la investigación. |
| * Plan de monitoreo por parte del Patrocinador o por lo menos cada cuanto se realizaran las monitorias. |

**Nota**: Tenga en cuenta que lo descrito en esta carta de intención se tomará como objetivos propuestos para la investigación planteada.