|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **|**  **DOCUMENTOS** | **RECIBIDO CONFORME** | **OBSERVACIONES** |
| Formato de Factibilidad |  |  |
| Carta de Intención dirigida al Presidente del Comité (Ver modelo) |  |  |
| 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 la IPS acreditando la verificación de los títulos profesionales, post grados u homologaciones. |  |  |
| 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. Copia de C.C. 4. Copias diploma grado y post grado 5. Copias actas de grado y post grado 6. Copia tarjeta profesional 7. Copia registro de la secretaria seccional. 8. Certificaciones**:**  * Curso CITI de Buena Práctica Clínica (o cualquiera que involucre la normatividad Colombiana). * Curso Ética en Investigación en el Contexto Colombiano. * Curso CITI de Conducta Responsable en Investigación * Curso CITI de Conflictos de Interés. |  |  |
| Póliza de responsabilidad y cubrimiento de eventos adversos expedida por el Patrocinador **con los clausulados completos de cubrimiento**. |  |  |
| Póliza de responsabilidad y cubrimiento expedida por IPS que administra el estudio. |  |  |
| 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 PATROCINADOR POR INDUSTRIA**.

* Investigador Principal: Nombre, cargo, tipo de vinculación con la institución (institucional, adscrito, con prerrogativas especiales), e-mail, teléfono.
* Investigadores Secundarios: Nombre, cargo, e-mail, teléfono.
* Coordinador del estudio: Nombre, cargo, e-mail, teléfono.
* 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.

* 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.
* Patrocinador: Indicar la entidad que financia y promueve el estudio o de la Organización de Investigación por Contrato – CRO - asignada.
* Título del Protocolo
* Propósito: Indicar el objetivo principal del estudio (uno solo).
* Parámetro de Evaluación Principal (end point): Indicar la variable escogida como la mejor expresión de evaluación del objetivo.
* Diseño: Indicar la metodología a utilizar, estudio comparativo o no, aleatorizado o no, ciego o abierto, grupos paralelos o cruzados, controles, etc.
* Nombre del producto de investigación: Usos aprobados y toxicidad.
* Listado de Eventos Adversos esperados con el producto en investigación.
* Procedimientos alternativos de diagnóstico o terapéuticos de los cuales se podría beneficiar el sujeto si NO estuviera participando en el estudio.
* Riesgos y Beneficios
* 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.