

DEPARTAMENTO NACIONAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
SECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Formulario para Someter Protocolos de Investigación para Salud

Autores: _____ Tel. _____ Correo electrónico: _____
Unidad Ejecutora: _____ Depto/Servicio: _____

Código del estudio: _____ **Título Propuesto del Protocolo:** _____

Firma del solicitante: _____ Fecha: _____

Fecha de sometimiento CLDeI: _____ Recibido por: _____
Fecha de sometimiento CLI: _____ Recibido por: _____
Fecha de sometimiento CRI: _____ Recibido por: _____
Fecha de sometimiento CBI: _____ CBI: _____
Recibido por: _____

Fecha de sometimiento SIBI: _____ Recibido por: _____

****Se recibe adjunto 2 USB´s y 2 juegos de documentos físicos solicitados:**

RECIBIDO					DOCUMENTO
CLDeI	CLI	CRI	CEI	SIBI	
					Nota con visto bueno de Jefe del Servicio y del Director Médico de la UE **Enfermería además visto bueno Jefatura de Enfermería en USB o en físico (en caso de Médicos Internos y Residentes, y Odontólogos Internos, sólo nota de aceptación del funcionario asesor)
					Declaración del Investigador y Acuerdo de Confidencialidad firmados por todos los miembros del equipo enUSB o físico
					Registro de responsabilidades de los miembros del equipo en físico
					Protocolo de Investigación en USB
					Consentimiento informado en físico
					Instrumento a utilizar en físico (Método de recolección de datos)
					Registro y Aval sanitario de DIGESA (de requerirlo) en USB o físico
					Hoja de Vida del (los) investigador (es) que incluya certificación en Buenas Prácticas Clínicas en USB , así como el de los miembros del equipo que tendrán acceso a la información confidencial de los participantes.
					Documento con información del medicamento o dispositivo que se utilizará (sólo en estudios experimentales) en USB
					Otros (especificar)

- I. Se les recuerda que **no se recibirán** los protocolos si no se encuentran en formato de la OPS.
II. Incluir en el cronograma las **horas/semanas planeadas** para realizar el estudio.

Formulario para Someter Protocolos de Investigación para Salud

CONTROL DE CAMBIO DE TÍTULO DEL PROTOCOLO

Código del estudio: _____ **Título Propuesto del Protocolo:**

FECHA	COMITÉ QUE RECOMIENDA CAMBIO DE TÍTULO	NUEVO TÍTULO