

FECHA DE RECEPCION: DD /MM / AA

DOCUMENTOS	RECIBIDO			IDIOMA		OBSERVACIONES
	SI	NO	NA	ESPAÑOL	INGLES	
a) Número de Factura y valor sin IVA y adjuntarla (Aplica para los estudios que cuentan con patrocinador)						
b) Carta de aprobación del Comité de Investigaciones e Innovación Foscal donde autoriza realizar investigación en la institución						
c) Carta de solicitud de evaluación del estudio dirigida al Presidente del CEI-FOSCAL						
d) Para los casos de investigación formativa, debe traer la carta de aprobación de la Institución Académica, que avale el desarrollo de la investigación como requisito para la obtención del grado respectivo o que involucre estudiantes en formación. Adicionalmente, este tipo de investigación deberá cumplir con el literal h .						
e) Protocolo de estudio con versión y fecha que contenga: <ul style="list-style-type: none"> • Título de la investigación • Justificación científica • Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) • Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) • Objetivos de investigación (general y específicos) • Metodología: Operacionalización, tipo y diseño de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis y observación, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos, procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos y estado del arte. 						
f) Plan de análisis de los resultados: métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables, programas a utilizar para análisis de datos.						
g) Garantizar cumplimiento de la ley de protección de datos						
h) Pie de pagina cuenta con Versión y fecha de elaboración						
i) Registra correctamente la versión y fecha del protocolo en datos complementarios.						
j) Original y Copia del Manual del Investigador con versión y fecha (si aplica). Registra la versión y fecha en datos complementarios.						
k) Consentimiento Informado (original) con versión y fecha <ul style="list-style-type: none"> • Debe contener el ítem de en caso de alguna duda sobre el estudio comunicarse con: Incluir los Datos completos y teléfono del Investigador Principal • Debe contener el ítem “En caso de quejas o preguntas sobre sus derechos como participante de la investigación comunicarse con: Incluir los Datos completos y teléfono del Presidente–Comité de Ética • Información acerca de la póliza número y asegurador (Si aplica) • Información de contacto en caso de dudas, emergencias o para hacer efectiva la cobertura de póliza. (Si aplica) • Firma de 2 testigos con cedula • Ley de protección de datos personales 						

<ul style="list-style-type: none"> Registro la versión y fecha en datos complementarios en el software 						
<ul style="list-style-type: none"> Hoja de Vida Investigador Principal y Sub-investigador que contenga. Fotocopia clara y legible Carta de acogimiento a la normatividad vigente, conocimiento de la Declaración de Helsinki y pautas CIOMS, compromiso del IP, compromiso de reportes de eventos en salud pública. (Aplica Investigador principal, Sub investigador y/o coinvestigador de soporte) Cédula de ciudadanía y Tarjeta profesional Diploma de pregrado y Acta de grado de pregrado Título por el Centro de Investigaciones. Resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique Diploma de posgrado y Acta de grado de posgrado Verificación de los títulos por la universidad en caso de no encontrarse registrado en el Rethus pregrado y posgrado. Certificación de buenas prácticas clínicas que certifique aprobación con vigencia no mayor a 3 años. respaldadas por instituciones académicas, regulatorias o agremiaciones, con una intensidad horaria mínima de 8 horas. Número de protocolos en los que participa como investigador principal o sub investigador Registra correctamente en datos del investigador la información de acuerdo con la registrada en la hoja de vida. 						
<ul style="list-style-type: none"> Para los casos de investigación formativa; Hoja de vida del Director de tesis o Director de proyecto o asesor epidemiológico que contenga: Fotocopia clara y legible Carta de acogimiento a la normatividad vigente, conocimiento de la Declaración de Helsinki y pautas CIOMS, compromiso del IP, compromiso de reportes de eventos en salud pública. Cédula de ciudadanía y Tarjeta profesional Diploma de pregrado y Acta de grado del pregrado Verificación de los títulos por la universidad en caso de no encontrarse registrado en el Rethus pregrado y posgrado. Resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique Acta de grado de posgrado Diploma de posgrado Certificación de buenas prácticas clínicas que certifique aprobación con vigencia no mayor a 3 años. respaldadas por instituciones académicas, regulatorias o agremiaciones, con una intensidad horaria mínima de 8 horas. Registra correctamente en datos del investigador la información de acuerdo a la registrada en la hoja de vida. 						
<ul style="list-style-type: none"> Hoja de Vida de Coordinador y demás miembros del equipo investigador, que contenga: <p>Fotocopia clara y legible de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cédula de ciudadanía y Tarjeta profesional Diploma de pregrado y Acta de grado de pregrado Verificación de los Títulos Resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique Acta de grado de posgrado Diploma de posgrado Certificación de buenas prácticas clínicas que certifique aprobación con vigencia no mayor a 3 años. respaldadas 						

por instituciones académicas, regulatorias o agremiaciones, con una intensidad horaria mínima de 8 horas. <ul style="list-style-type: none"> • Tiempo en horas mes que dedicara al estudio (Aplica solo a coordinador) • Número de protocolos en los que participa (Aplica solo a coordinador) 						
j) Información sobre financiación del estudio (presupuesto del proyecto) No aplica para estudios académicos						
k) Anuncios de reclutamiento y material entregado a participantes y al personal medico del estudio.						
l) Póliza Seguro y anexos (Si aplica)						
m) Otros documentos						

Nota: Este formato es de diligenciamiento y uso exclusivo de la auxiliar administrativa y/o Profesional administrativa del CEI.

Radicación: Si _____ NO _____ Fecha: _____

Causa de no radicación:
