

FECHA DE RECEPCIÓN: DD / MM / AA

| DOCUMENTOS | RECIBIDO | | | IDIOMA | | OBSERVACIONES |
|---|----------|-----------|----|---------|--------|---------------|
| | CUMPLE | NO CUMPLE | NA | ESPAÑOL | INGLES | |
| a) Número de Factura y valor sin IVA y adjuntarla | | | | | | |
| 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 protocolo dirigida al Presidente del CEI-FOSCAL | | | | | | |
| d) Protocolo de estudio con versión y fecha que contenga: e) Título de la investigación f) Justificación científica g) Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad) h) Fundamento teórico (argumentación, hipótesis) i) Objetivos de investigación (general y específicos) j) 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. k) Justificación y Características de la aplicación del placebo. l) 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. m) Registra correctamente la versión y fecha del protocolo en datos complementarios en el software | | | | | | |
| n) Consentimiento Informado con versión y fecha (general, biológico, genético, otros) y asentimiento (cuando aplique) o) Datos completos y teléfono celular del Investigador Principal p) Datos completos y teléfono del Presidente Comité de Ética. q) Información acerca de la póliza (número y asegurador) r) Información de contacto en caso de dudas, emergencias o para hacer efectiva la cobertura de póliza. s) Firma de 2 testigos con cedula t) Especifican el tiempo de almacenamiento de las muestras, lugar en el que se almacenarán, disposición final y posibilidad para que el participante retire la autorización de uso cuando lo considere u) Verificar que en el apartado de confidencialidad debe ser claro que el uso de los datos y muestras biológicas estará relacionado con el estudio. v) Registro la versión y fecha en datos complementarios en el software. | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Original y Copia del Manual del Investigador con versión y fecha Registra la versión y fecha en datos complementarios. | | | | | | |
| <p>g) Hoja de vida Investigador y sub investigador que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 para Investigador y Sub investigador y coinvestigador soporte) Fotocopia de la cédula de ciudadanía Fotocopia Tarjeta profesional Fotocopia del diploma de pregrado Fotocopia del acta de grado de pregrado Verificación de los títulos por el Centro de Investigaciones en caso de no encontrarse registrado en el Rethus pregrado y posgrado. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique Fotocopia del acta de grado de posgrado Fotocopia del diploma de posgrado Tiempo en horas mes que dedicara al estudio Número de protocolos en los que participa como investigador principal o sub investigador 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. Curso de investigaciones y/o experiencia en investigación para sub investigadores que no cuentan con la especialidad clínica. Registra correctamente en datos del investigador la información de acuerdo con la registrada en la hoja de vida. | | | | | | |
| <p>h) Hoja de Vida otros miembros del equipo investigador, que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fotocopia de la cédula de ciudadanía Fotocopia Tarjeta profesional Fotocopia del diploma de pregrado Fotocopia del acta de grado de pregrado Verificación de los títulos por el Centro de Investigaciones en caso de no encontrarse registrado en el Rethus pregrado y posgrado. Fotocopia de la resolución de homologación emitida por la entidad competente. Cuando aplique Certificado IATA (Aplica solo para bacterióloga) Fotocopia del acta de grado de posgrado Fotocopia del 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. Tiempo en horas mes de dedicación al estudio (Aplica coordinador) | | | | | | |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Número de protocolos en los que participa (Aplica coordinador) Registra correctamente en datos del investigador la información de acuerdo con la registrada en la hoja de vida. | | | | | | |
| i) Información sobre financiación del estudio (presupuesto del proyecto) | | | | | | |
| j) Certificado de la Póliza de Seguro y sus anexos | | | | | | |
| k) Anuncios de reclutamiento y material entregado a participantes y al personal médico. Registro correcto en datos complementarios en el software | | | | | | |
| l) Factibilidad del Proyecto. | | | | | | |
| m) Formato de presentación y evaluación de protocolos de investigación. INVIMA. Vigente | | | | | | |
| n) Folleto informativo para el sujeto participante con las instrucciones de administración y almacenamiento del medicamento entregado | | | | | | |
| o) Otros documentos | | | | | | |

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

Radicación: Si _____ NO _____

Causa de no radicación:
