|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CHECK LIST DE VERIFICACIÓN DE ELEMENTOS PARA LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS** | | | | | |
| **N° de Referencia:** |  | | | | |
| **Fecha de entrada** | **Título del Protocolo** | | | | |
|  |  | | | | |
| **No. Protocolo** | **Versión** | | **Fecha** | | **Patrocinador** |
|  |  | |  | |  |
| **Investigador Principal** | | **Datos de Contacto del Investigador Principal** | | Correo electrónico: | |
|  | | Teléfono: | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Información Requerida** | | | | |
| **Aspecto Revisado** | **Revisado** | | | **Comentarios** |
| **SI** | **NO** | **NA** |
| Carta del investigador dirigida al Presidente del CNBI. |  |  |  |  |
| Folleto o manual del investigador. En idioma original y en español. |  |  |  |  |
| Protocolo firmado por el Investigador Principal y eventuales enmiendas. En idioma original y en español. |  |  |  |  |
| Justificación local del estudio. |  |  |  |  |
| Formulario de consentimiento informado (adultos) y/o asentimiento (menores de edad), tanto en castellano como en la lengua aborigen correspondiente, si el protocolo se aplicará en una comunidad indígena. |  |  |  |  |
| Material para los pacientes (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.). En español así mismo como en la lengua aborigen correspondiente, dado el caso. |  |  |  |  |
| Seguro de cobertura a sujetos vinculados al estudio. |  |  |  |  |
| Estrategias para el reclutamiento de los sujetos. |  |  |  |  |
| CV del Investigador principal y del sub- investigador. |  |  |  |  |
| Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (GCP´s) del equipo de investigación. |  |  |  |  |
| Certificado de Idoneidad de los investigadores. |  |  |  |  |
| Carta de aprobación del cacique, representante de los indígenas o líder de la comarca, en el caso de estudios aplicados en comunidades indígenas. Este documento no tiene formalidades específicas, y bastará que dicho líder exprese, por algún medio (huella digital, declaración ante dos testigos, filmación, etc.) que tiene conocimiento del contenido del estudio y que otorga su asentimiento para la realización del mismo. |  |  |  |  |
| Para el caso de los estudios en comunidades indígenas, se deberá explicitar la forma como se realizará el proceso de consentimiento informado, junto con la manera como se procederá para la firma del documento correspondiente. En caso de la utilización de un traductor, este deberá identificarse y firmar un acuerdo para la realización de este trabajo. |  |  |  |  |
| Comprobante del pago al CNBI por la revisión del estudio, por un monto único de Mil quinientos ($ 1.500) dólares americanos. En el recibo de pago debe detallarse el nombre del estudio o una referencia del estudio para su identificación. De acuerdo a lo indicado en la PT-038 Proceso para Pago de Estudio |  |  |  |  |
| Declaración Financiera del Investigador Principal y de los Sub- investigadores, en la cual precisen si tienen otros intereses económicos en la realización del estudio, aparte de los honorarios profesionales. |  |  |  |  |
| Comentarios |  | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Revisado por** | | |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
|  |  |  |