



**REQUISITOS PARA PRESENTAR PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN NO PATROCINADOS POR LA
INDUSTRIA FARMACÉUTICA
LISTA DE CHEQUEO**

Código: FR-296-45

Versión: 07

Vigencia:
Abril de 2018

FECHA DE PRESENTACIÓN			TÍTULO DEL PROTOCOLO		
DÍA	MES	AÑO			
INVESTIGADOR PRINCIPAL					
CÓDIGO DEL PROTOCOLO			DURACIÓN DEL ESTUDIO		

REQUISITOS				
DOCUMENTACION PARA TODOS LOS PROYECTOS	Cumple		N/A	Observaciones
	Si	No		
Carta de sometimiento dirigida al Comité de Ética Independiente, firmada por el investigador principal que contenga el nombre del proyecto y una relación de los documentos presentados.				
FR-203-45 Información general del proyecto				
FR-311-45 Formato de proyectos de investigación Sin Riesgo.				
Protocolo de investigación de Proyectos con Riesgo Mínimo o Mayor que el Mínimo.				
FR-248-45 Consentimiento informado para participantes en estudios de investigación médica, diligenciar según lo definido en el instructivo IN-023-45 Instructivo para la elaboración del consentimiento informado para investigación biomédica.				
FR-206-45 Cronograma de actividades del proyecto de investigación.				
FR-205-45 Hoja de vida resumida de todos los investigadores				



**REQUISITOS PARA PRESENTAR PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN NO PATROCINADOS POR LA
INDUSTRIA FARMACÉUTICA
LISTA DE CHEQUEO**

Código: FR-296-45

Versión: 07

Vigencia:
Abril de 2018

DOCUMENTOS ADICIONALES PARA INSTITUCIONES E INVESTIGADORES EXTERNOS	Cumple		N/A	Observaciones
	Si	No		
Manual del investigador para proyectos con Riesgo Mayor que el Mínimo (estudios de intervención)				
Carta de Aval institucional (institución o centro de investigación) dirigida al Coordinador de Investigación				
Soportes de la formación académica del investigador principal y los co-investigadores para proyectos con Riesgo Mayor que el Mínimo (una vez aprobado el proyecto)				
FR-265-45 Convenio entre el Instituto de Cancerología S.A. e investigadores individuales				
FR-264-45 Acuerdo de confidencialidad entre investigadores o entidades patrocinadoras de proyectos de investigación y el Instituto de Cancerología S.A.				
FR-532-45 Declaraciones de Conflictos de interés para proyectos con Riesgo Mayor que el Mínimo (de todo el equipo de investigación)				
Pólizas de seguros para proyectos con Riesgo Mayor que el Mínimo (estudios de intervención)				
Certificado de Buenas Prácticas Clínicas con vigencia no superior a dos años para proyectos con Riesgo Mayor que el Mínimo (estudios de intervención)				
Otros Documentos				
1				
2				
3				
4				

NOTA: Cualquier duda solicite colaboración o información a la Unidad de Investigación (tel.: 340 93 93 ext. 5426, correos electrónicos: epidemiologia@idclasamericas.co, higarcia@idclasamericas.co)