

N°	REQUISITO/DOCUMENTO	NUMERO DE COPIAS	CUMPLE REQUISITO		OBSERVACIONES
			SI	NO	
1	Documentación entregada con 8 días de anticipación a la fecha de reunión del Comité	No aplica			
2	Carta de presentación de documentos dirigida al presidente del Comité	Original			
3	Carta/acta de aprobación del Comité Técnico-Científico del CDI	Original			
4	Análisis de riesgos del estudio	Original			
5	Protocolo de Investigación versión en español	Original y 2 copias			
6	Protocolo de Investigación versión original (inglés)	Original y 1 copia			
7	Resumen ejecutivo del Estudio versión en español	Original y 7 copias			
8	Resumen ejecutivo del Estudio versión original (inglés)	Original y 2 copias			
9	Brochure del Investigador versión en español	Original y 2 copias			
10	Brochure del Investigador versión original (inglés)	Original y 2 copias			
11	Formulario Consentimiento Informado y Asentimiento versión en español	Original y 4 copias			
12	Formulario Consentimiento Informado y Asentimiento versión original (inglés)	Original y 1 copia			
13	Formatos para la recolección de datos de los sujetos versión en español	Original y 2 copias			
14	Formatos para la recolección de datos de los sujetos versión original (inglés)	Original y 1 copia			
15	Anuncios de reclutamiento de sujetos versión en español	Original y 1 copia			
16	Anuncios de reclutamiento de sujetos versión original (inglés)	Original y 1 copia			
17	Información para entregar a los sujetos participantes versión en español	Original y 1 copia			
18	Información para entrega a los sujetos participantes versión original (inglés)	Original y 1 copia			
19	Aspectos financieros: Presupuesto	1 copia			
20	Carta de adhesión a la Declaración de Helsinki	Original			
21	Certificado de Póliza de responsabilidad civil y médica	1 copia			
22	Contrato con el patrocinador-Institución/Investigador	1 copia			
23	Hojas de vida actualizadas del equipo de investigación.	Original			
24	Copia digital del material entregado en medio magnético. 1 CD.	Original			
25	Enmiendas generadas en generadas en estudios clínicos	Original y 2 copias + 2 copias con control de cambios			
26	Formulario Consentimiento Informado y Asentimiento de Enmiendas, versión en español	Original y 4 copias + 4 copias con control de cambios			
27	Formulario Consentimiento Informado y Asentimiento de Enmiendas, versión original (inglés)	Original y 1 copia + 1 copia con control de cambios			

NOTA: Se dará prioridad a la evaluación de estudios en situación de emergencia sanitaria o pandemias. Los documentos pueden ser sometidos al Comité a través del correo institucional.

