**FICHA DE PRESENTACIÓN DE INICIATIVA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha** |  | | |
| **TÍTULO** |  | | |
| **ID Coordinación de Ética y Bioseguridad VRI** |  | | |
| **Tipo de Estudio** | Ambulatorio |  | |
| Hospitalario |  | |
| **Investigador Responsable** | Nombre |  | |
| Teléfono |  | |
| Correo electrónico |  | |
| Departamento/UDA |  | |
| **Investigador Alterno** | Nombre |  | |
| Teléfono |  | |
| Correo electrónico |  | |
| Departamento/UDA |  | |
| **Coordinador de Estudios Clínicos (si no está definido indicar: NN)** | Nombre |  | |
| Teléfono |  | |
| Correo electrónico |  | |
| Departamento/UDA |  | |
| **Coordinador Alterno de Estudios Clínicos (si no está definido indicar: NN)** | Nombre |  | |
| Teléfono |  | |
| Correo electrónico |  | |
| Departamento/UDA |  | |
| **Personal de Apoyo Completar el Anexo 1 con TODO el personal de apoyo que requiere la ejecución de la iniciativa** | Nombre | Completar Anexo 1 – Personal de Apoyo | |
| Cargo | Completar Anexo 1 – Personal de Apoyo | |
| Función | Completar Anexo 1 – Personal de Apoyo | |
| Desde-Hasta (tiempo) |  | |
| **Indicar Fuente de Financiamiento** | Fondo Concursable Externo |  | |
| Fondo Concursable Interno |  | |
| Depto. Académico |  | |
| Industria Farmacéutica |  | |
| Otro |  | |
| **Breve resumen del proyecto** | **Caracterización** | **Descripción del Producto de investigación:** | |
| **Características de los sujetos:** | |
| **Objetivo** | | |
| **Metodología** | | |
| **Documentos adjuntos** | Certificado de Recepción de Documentos (Coordinación de Etica) | |  |
| Borrador de Contrato | |  |
| Protocolo de investigación | |  |
| Consentimiento Informado | |  |
| Personería Jurídica del Sponsor/CRO | |  |
| Póliza de Seguro específica para el proyecto | |  |
| Carta apoyo Jefe Departamento | |  |
| Autorización para uso provisional de productos bioemédicos (ISP) | |  |
| Otro: | |  |

**El investigador responsable individualizado en esta Ficha, declara que toda la información detallada corresponde a la verdad y se compromete a una conducción adecuada de los aspectos éticos y de seguridad de su investigación, como también al cumplimiento de los compromisos técnico-financieros adquiridos.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**FIRMA**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL**

**Anexo 1**

**Personal de Apoyo**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Personal de Apoyo 1** | Nombre |  |
| Cargo |  |
| Función |  |
| Duración (cantidad de meses) |  |
| **Personal de Apoyo 2** | Nombre |  |
| Cargo |  |
| Función |  |
| Duración (cantidad de meses) |  |
| **Personal de Apoyo 3** | Nombre |  |
| Cargo |  |
| Función |  |
| Duración (cantidad de meses) |  |
| **Personal de Apoyo 4** | Nombre |  |
| Cargo |  |
| Función |  |
| Duración (cantidad de meses) |  |
| **Personal de Apoyo 5** | Nombre |  |
| Cargo |  |
| Función |  |
| Duración (cantidad de meses) |  |
| **Personal de Apoyo 6** | Nombre |  |
| Cargo |  |
| Función |  |
| Duración (cantidad de meses) |  |
| **Personal de Apoyo 7** | Nombre |  |
| Cargo |  |
| Función |  |
| Duración (cantidad de meses) |  |