**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) |  |