

Código: Anexo H

Título: Lista de verificación de enmiendas y otros documentos.

CHECK LIST DE VERIFICACIÓN DE ELEMENTOS PARA LA REVISIÓN DE ENMIENDAS y otros documentos			
N° de Referencia			
Fecha de Entrada		Título del Protocolo	
No de Protocolo	Versión	Fecha	Patrocinador
Investigador Principal			

Información Requerida				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Carta de presentación o sometimiento al CBI				
Documentos modificados o actualizados con la enmienda				
Resumen, sinopsis o descripción del protocolo				
Descripción de los cambios que se producen en el producto o cualquier otro documento en relación a la documentación previamente aprobada.				
Título del protocolo, número de identificación del enmienda y fecha.				
Diagrama de manejo de eventos adversos serios				
Nombre y dirección del patrocinador y monitor (si fuera otro diferente al patrocinador).				

Tipo de Enmienda			
Seleccione tipo de enmienda	Nombre Documento	Versión y Fecha	Idioma
Enmienda a protocolo			
Enmienda al Consentimiento informado			
Enmienda otros documentos del estudio			
Otro			

	SI	NO	NA	Comentarios
Implica cambios en la integridad y seguridad de los sujetos				
Implica cambios con relación al producto de investigación				
Implica cambio en la conducción del estudio y/o su administración				

Decisión Expedita				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Enmiendas administrativas de proyectos en curso				
Enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.				
Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes)				

Nota: Las decisiones expeditas son de carácter del presidente y serán reportadas en la próxima reunión.

Reporte Final de Estudio

Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Desviaciones y violaciones al protocolo				
Informes de seguimiento				
Comunicaciones con el CBI				
Toda la comunicación e información nacional que no se haya incluido en los puntos anteriores				

Revisado Por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha