

**ESTUDIOS FINANCIADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
DOCUMENTOS MÍNIMOS**

No	<b>Documentos mínimos</b> <i>(si el paquete regulatorio tiene más documentación favor agregar desde el N°29 en Otros "detallar")</i>
1	Carta de presentación nuevo estudio. (Nombre y firma IR)
2	Formulario de solicitud de revisión ética (incluir <b>NCT</b> ) (Nombre y firma IR)
3	Carta de responsabilidad del investigador/a responsable (IR). (Nombre y firma IR)
4	Declaración simple del investigador/a. (Nombre y firma IR)
5	Carta de apoyo jefe de departamento o de otra autoridad superior que no sea parte del equipo (Nombre y firma IR)
6	Otro de CEC*
7	Protocolo inextenso Versión N°/ Fecha Inglés y español Certificado de traducción
8	Manual del investigador Versión N°/ Fecha Inglés y español Certificado de traducción
9	Manual del producto (droga) Versión N°/ Fecha Inglés y español Certificado de traducción
10	Formulario de consentimiento informado Global Versión N°/ Fecha_Español_Sitio

11	Formulario de consentimiento informado embarazadas
12	Formulario de consentimiento informado Muestras genéticas
13	Resumen ejecutivo de FCI <i>Versión N°/ Fecha_Español_ Sitio</i>
14	FCI padres (si corresponde) *
15	Asentimiento (si corresponde)
16	Currículo Vitae IR <i>Firmado, actualizado 1 año máx. y certificado de título</i>
17	Certificado de GCP IR <i>actualizado máx. 2 años</i>
18	Currículo Vitae Coordinadora * <i>Firmado, actualizado 1 año máx. y certificado de título</i>
19	Certificado de GCP Coordinadora * <i>actualizado máx. 2 años</i>
20	Currículo Vitae Monitor <i>Firmado, actualizado 1 año máx. y certificado de título</i>
21	Certificado de GCP Monitor <i>actualizado máx. 2 años</i>
22	Certificado póliza- seguro
23	Formulario de reporte de caso (CRF o CRD) Documento fuente*
24	Material de reclutamiento (folletos/trípticos, etc)
25	Material de evaluación: Escalas/ Test
26	Diario de registro de participante
27	Tarjeta de identificación participante*
28	Material de difusión: web, afiches entre otros.
29	Otros* DETALLAR