**FORMULARIO PARA SOMETER PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN AL CONABIOS**

No: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: Haga clic aquí para escribir una fecha.

1. **DATOS GENERALES**
   1. Título del Protocolo: Haga clic aquí para escribir texto.
   2. Versión y fecha del protocolo:Haga clic aquí para escribir texto.
   3. Persona(s) depositante(s), dirección y teléfono:Haga clic aquí para escribir texto.
   4. Investigador Principal: Haga clic aquí para escribir texto.
   5. Usted como Investigador ha dirigido o ha sido parte de alguna otra investigación sometida al CONABIOS: Elija un elemento. (De ser afirmativa su respuesta favor indicar los registros según CONABIOS, en el punto 5)
   6. Institución que presenta el protocolo:Haga clic aquí para escribir texto.
   7. Institución Ejecutadora: Haga clic aquí para escribir texto.
   8. ¿La Institución Ejecutadora pertenece al SNS? Elija un elemento.

En caso de ser afirmativo, ¿tiene la No Objeción del SNS? Elija un elemento.

* 1. Institución Financiadora:Haga clic aquí para escribir texto.
  2. Este Patrocinador ha financiado alguna otra investigación sometida al CONABIOS: Elija un elemento. (De ser afirmativa su respuesta favor indicar los registros según CONABIOS, en el punto 5.1)
  3. Fecha propuesta de Inicio de la Investigación: Haga clic aquí para escribir una fecha.
  4. Dónde desea que sean enviadas las comunicaciones: Haga clic aquí para escribir texto.

1. **REQUERIMIENTOS DEL PROTOCOLO**
   1. Tiene el proyecto bien claro:

Tema a Investigar

Objetivos

Población a la cual va dirigido

La población pertenece algún programa Nacional

Tiene la No objeción de este Programa

Consentimiento Informado

Metodología de Análisis

Depositada la versión Original

Depositada la versión electrónica

Idioma general del Protocolo Elija un elemento.

Traducción al español

Versión en idioma original

Aval de la Dirección de la Institución Nacional que apoya el proyecto

Evaluación del Comité de Ética de Investigación correspondiente

Apoyo escrito de la institución nacional o extranjera que lo apoya

Especificar: Haga clic aquí para escribir texto.

Monto propuesto para la investigación Haga clic aquí para escribir texto.

Documentación sobre estudios previos que sustentan esta fase

Fase del estudio Elija un elemento.

Tipo de Estudio: Elija un elemento.

* 1. En caso de protocolo de un fármaco incluye análisis de:

Farmacocinética

Farmacodinamia

Características del Fármaco

Efectos Adversos o Secundarios

Datos publicados sobre el mismo

* 1. En caso de que la investigación incluya un equipo o instrumento

Aprobado por la FDA

Aprobado por otra Institución

Descripción de su funcionamiento en español

Datos de utilización

Especifique: Haga clic aquí para escribir texto.

1. **DATOS SOBRE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN**
   1. ¿A qué población va dirigida la investigación? Haga clic aquí para escribir texto.

Especifica forma de reclutar a los pacientes

Existe muestra del material que se usará (avisos, afiches, anuncios)

* 1. Se Incluye formato de

Reporte de casos

Tarjeta de notas

Diarios

Agenda

Cuaderno de notas

* 1. ¿Describe el proceso para lograr el consentimiento y asentimiento informado? Elija un elemento.
  2. ¿Se garantiza la libertad del participante para retirarse del estudio aun después de firmado el consentimiento informado? Elija un elemento.
  3. ¿Se incluye formato de Consentimiento y Asentimiento Informado? Elija un elemento.
  4. ¿Contiene en un folder o sobre aparte con los documentos para sellados en caso de aprobación? Elija un elemento.
  5. ¿Quién conducirá el proceso de Consentimiento y/o Asentimiento Informado? Haga clic aquí para escribir texto.
  6. ¿Tiene preparación para ello? Elija un elemento.
  7. Se especifican las coberturas de:

Seguro

Suma asegurada por paciente

Indemnización

* 1. En caso de daño o efectos adversos. ¿Qué se hará con el paciente? Haga clic aquí para escribir texto.
  2. Especifique los Criterios de Selección: Haga clic aquí para escribir texto.

1. **INVESTIGADORES** 
   1. Investigadores Extranjeros

Nombres, dirección, correo electrónico, teléfonos, Presentación de Currículo(s)

Haga clic aquí para escribir texto.

Haga clic aquí para escribir texto.

Haga clic aquí para escribir texto.

Haga clic aquí para escribir texto.

Haga clic aquí para escribir texto.

Haga clic aquí para escribir texto.

* 1. Investigadores Locales

Nombres, dirección, correo electrónico, teléfonos, Presentación de Currículo(s)

Haga clic aquí para escribir texto.

Haga clic aquí para escribir texto.

Haga clic aquí para escribir texto.

Haga clic aquí para escribir texto.

Haga clic aquí para escribir texto.

1. **Códigos según CONABIOS de los estudios en los que el Investigador Principal de este estudio ha sido parte o ha dirigido:**

Haga clic aquí para escribir texto.

* 1. Estudios sometidos al CONABIOS previamente por el Patrocinador

Haga clic aquí para escribir texto.

1. **OTROS:**

Pago de Cuota

Monto RD$:Haga clic aquí para escribir texto.

Acuse de recibo

Entregado por:Haga clic aquí para escribir texto. Fecha:Haga clic aquí para escribir una fecha.

Recibido por: Fecha: