

ANEXO IX

Informe de Aprobación Inicial del Centro

Título del estudio:

Centro monitoreado:

Fecha:

Investigador principal:

Equipó evaluador:

➤ **Características de infraestructura y equipamiento del centro:**

¿Es adecuado para realizar el protocolo?

¿Existen condiciones adecuadas para la conservación de la medicación de estudio?

¿Existen sitios seguros y de uso exclusivos para los materiales del Protocolo?

¿En caso de emergencia médica vinculada a la droga del estudio, el Sitio ¿cuenta con médicos propios o de terceros para su atención?

➤ **Origen de los pacientes:**

¿Conoce el Investigador Principal el origen de los pacientes?

¿Cuántos pacientes piensa incorporar?,

¿Cuál es el origen?

¿Realiza campaña de difusión?

¿Qué porcentaje calcula que fallará en cumplir los criterios de Inclusión/exclusión?

¿Cómo asegura la confidencialidad de los datos de los pacientes?

➤ **Equipo de Investigación:**

¿Conoce el Investigador Principal los procedimientos del protocolo?

¿El equipo de investigación tiene bien definido sus funciones?

¿Con que capacidad cuenta el equipo de investigación?

➤ **Proceso de Consentimiento Informado del protocolo**

¿Conoce el Investigador Principal adecuadamente los Consentimiento Informado del protocolo?

¿Cómo realiza el proceso de Consentimiento Informado en el centro?

➤ **Comunicación con el CEIS-HE**

¿Conoce el Investigador Principal los procedimientos operativos del CEIS-HE?

¿Conoce el Investigador Principal en qué consiste el monitoreo ético?

➤ **Observaciones**

Firma del Monitor

Fecha: __/__/____