

## Formulario S-1001 entrega inicial de protocolo al CEC-UNIBE

Rellene la información en los campos marcados de gris. Puede adjuntar información adicional cuando requiera complementar la respuesta.

1. Título Completo del Estudio:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
2. Código CEC-UNIBE (si ya cuenta con uno):	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
3. Nombre y profesión del Investigador Principal (PI):	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
4. Nombre y profesión de todos los sub-investigadores (Sub-PI)	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
5. Incluir nombre y contacto de la coordinadora clínica	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
6. Centro de Investigación responsable del proyecto:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
7. Listar el nombre y contacto de otros profesionales involucrados en el estudio (e.g., Laboratorista, microbiólogo, enfermeros)	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
8. ¿Es este estudio multicéntrico? En caso afirmativo anexe una lista de los demás centros donde se desarrolla el estudio y los CEC que lo supervisan:	Sí: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>
9. Entidad Patrocinadora:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
10. Número de Póliza y fecha de vencimiento:	Número de póliza: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. Fecha de vencimiento: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.
11. Fase del estudio:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
12. Resumen ejecutivo del estudio (máx. 750 palabras), donde se incluya una breve descripción de la enfermedad o asunto a estudiar, los objetivos principales y secundarios, la metodología, procesos de reclutamiento y la duración del estudio:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

13. Versión y fecha del protocolo:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
14. Versión y fecha del Brochure del Investigador:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
15. Versión y fecha del CI (AI):	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
16. Fecha estimada para el inicio del estudio:	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.
17. Fecha estimada de conclusión del estudio:	Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.
18. Número de participantes a reclutar en este centro (separa por sexo y grupo de edad cuando corresponda)	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
19. Número de participantes en Costa Rica e Internacionalmente.	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
20. Características de la población a reclutar, criterios de inclusión y exclusión. Si hay población vulnerable detallarlo aquí.	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
21. Riesgos estimados para los participantes	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
22. Beneficios para los participantes.	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
23. Beneficios para la población costarricense y general	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

24. Medidas para asegurar confidencialidad de los participantes:	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
25. Medidas para comunicar resultados a los participantes	Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
26. ¿Ha sido este protocolo revisado anteriormente por otro CEC? En caso afirmativo detalle el CEC que lo revisó, la fecha de revisión y la decisión tomada por el CEC.	SÍ: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/> Detalles: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Nombre Investigador Principal: \_\_\_\_\_

Nombre de quién reporta el EAS: \_\_\_\_\_

Fecha en que se reporta el EAS: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_