



ANEXO I – Registro / Presentación del Protocolo

Protocolo Nº	Sponsor/CRO
Carta de presentación del Protocolo al comité	Fecha
Copia de la aprobación de ANMAT	
Protocolo versión	Nº versión y fecha
Fase de Investigación precedente finalizada	Nº Fase y fecha
Formulario de Consentimiento Informado	Nº versión y fecha
Hoja de Información al paciente	Nº versión y fecha
Brochure del Investigador	Edición y fecha
C.V del Investigador y de los Inv. Secundarios	
Listado de Centros Participantes	
Documentación para el paciente (fichas – tarjetas identificatorias – etc)	Nº de versión y fecha
Acuerdo de Asegurabilidad – En caso de poseer póliza, copia de la misma	Nº Póliza y compañía
Convenio o Contrato propuesto por el patrocinador	
Declaración jurada del Investigador – Inexistencia de conflictos de interés	
Otra documentación	