**Anexo 6.** **Ficha descriptiva de Ensayo Clínico – CEISH-UNL**

|  |
| --- |
| **1. Título del Ensayo Clínico** |
|  |

|  |
| --- |
| **2. Patrocinador** |
|  |

|  |
| --- |
| **3. Monitor** |
|  |
| **4. Tipo de estudio** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. Fase del estudio** | | | | | | | |
| Fase I |  | Fase II |  | Fase III |  | Fase IV |  |

|  |
| --- |
| **6. Organización de Investigación por Contrato (CRO)** |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. Investigador principal** | | | | |
| **Nombre completo** | **Cédula de ciudadanía/ Pasaporte** | **Entidad a la que pertenece** | **Correo electrónico personal e institucional** | **Teléfono celular** |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. Centros de Investigación e Investigadores:** | | | | | |
| **Nombre Institución** | **Tipo**  **Pública/privada** | **Dirección Postal** | **Persona de Contacto** | **Correo electrónico**  **Personal contacto** | **Teléfono**  **Persona contacto** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Función/Rol** | **Nombre completo** | **Cédula de ciudadanía/ Pasaporte** | **Entidad a la que pertenece** | **Correo electrónico personal e institucional** | **Teléfono celular** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **9. Fecha estimada de inicio de la investigación** |
|  |

|  |
| --- |
| **10. Fecha estimada de terminación** |
|  |

|  |
| --- |
| **11. Periodo de duración del ensayo clínico** |
|  |

|  |
| --- |
| **12. Condición patológica a estudiar** |
|  |

|  |
| --- |
| **13. Objetivos** |
|  |

|  |
| --- |
| **14. Justificación de la Investigación** |
|  |

|  |
| --- |
| **15. Diseño del estudio** |
|  |

|  |
| --- |
| **16. Aspectos éticos de la investigación** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **17. Recursos Humanos** | | |
| **Nombre** | **Rol** | **Funciones/ Responsabilidades** |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **18. Recursos materiales** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **19. Cronograma de actividades** | | | | | | | | | | | | |
| **Descripción de la Actividad** | Enero 20XX | Febrero | Marzo | Abril |  |  |  |  |  |  |  | Febrero 20XX | |
| Objetivo específico 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 1.1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 1.2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 1.3. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Objetivo específico 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 2.1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 2.2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 2.3. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Objetivo específico 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 3.1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 3.2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Actividad 3.3. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |

|  |
| --- |
| **20. Referencias bibliográficas** |
|  |