



Servicio: Registro: Sexo: H M
 Nombre: Edad: Fecha de Nac: 00/00/0000

Inclusión de sujeto en protocolo de investigación

Título Registro

Investigador Principal Fecha de aprobación Fecha de terminación

- a) "El sujeto cumple con los criterios de selección para la participación en el presente protocolo de investigación. Estos criterios especifican las características que el sujeto debe poseer para ser elegible y participar en el estudio. Confirmando que el sujeto cumple con todos los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión según consta en el protocolo de investigación aprobado"
- b) "Declaro que he explicado el objetivo y procedimientos del estudio al sujeto y/o a su representante legal, que he dado tiempo suficiente para que se realicen las preguntas y las he respondido claramente a satisfacción del sujeto, que he entregado el documento de consentimiento informado en forma impresa, que he llevado el procedimiento de lectura y aclaración de dudas y procedimiento de firma por las partes (investigador, sujeto, testigos y/o representante legal), así como procedimiento de entrega de un juego original y resguardo por mi parte de otro."

Procedimientos:

Uso de productos de investigación:

Posibles efectos adversos e interacciones medicamentosas:

MÉDICO ADSCRITO ASIGNADO

Firmado por:.....
 a Núm Cédula:.....

Nombre del médico, cédula y firma ELABORÓ

Nombre del médico revisor, cédula y firma REVISÓ

Firmado por:.....
 a Núm Cédula:.....