

**Carpeta Regulatoria**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Código del protocolo** | | **${codigo}** |
|  | |  |
| **Título** | **${titulo}** | |
|  | |  |
| **Investigador principal** | | **${investigador}** |
|  | |  |
| **Número de sitio** | | **${numerositio}** |
|  | |  |
| **Domicilio del sitio** | | **${domiciliositio}** |



**Carpeta Regulatoria**

|  |  |
| --- | --- |
| **Código del protocolo** |  |
| **${codigo}** |  |
| **Investigador principal** |  |
| **${investigador}** |  |
| **Número de sitio** |  |
| **${numerositio}** |  |



**Carpeta Regulatoria**

**Tabla de contenido**

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Archivo maestro** |
| **2** | **Regulatorios** |
| **3** | **Producto en investigación** |
| **4** | **Laboratorio** |
| **5** | **Material y equipos** |
| **6** | **Asuntos financieros** |
| **7** | **Seguridad** |
| **8** | **Bitácoras** |
| **9** | **Comunicación** |
| **10** | **Miscelánea** |



1. **Archivo maestro**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Protocolo en idioma original** |
|  | **Protocolo en español** |
|  | **Formato de Reporte de Casos** |
|  | **Folleto del investigador** |
|  | **Firmas autorizadas** |
|  | **Acuerdos de confidencialidad** |
|  | **Currículum vitae** |
|  | **ICF sellados** |



**2. Regulatorios**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Póliza de seguro** |
|  | **Formato FDA-1572** |
|  | **Autorización de COFEPRIS** |
|  | **Lista de miembros Comité de Ética en Investigación** |
|  | **Registros Comité de Ética en Investigación** |
|  | **Lista de miembros Comité de Investigación** |
|  | **Registros Comité de Investigación** |
|  | **Correspondencia por asunto** |

**3. Producto en investigación**



|  |  |
| --- | --- |
|  | **Licencia de importación** |
|  | **Instrucciones de manejo** |
|  | **Contabilidad general de medicamento** |
|  | **Contabilidad de medicamento por sujeto** |
|  | **Solicitud y devolución de medicamento** |
|  | **Envío y recepción de medicamento** |
|  | **Procedimiento de aleatorización** |
|  | **Registros de temperatura** |
|  | **Etiquetas de muestra** |



**4. Materiales**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Calibración de equipos** |
|  | **Recibos de materiales** |
|  | **Devolución de materiales** |



**5. Laboratorio**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Certificaciones y acreditaciones** |
|  | **Rangos normales** |
|  | **Validación de métodos** |
|  | **CV del Director** |
|  | **Correspondencia laboratorio** |



**6. Seguridad**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Reporte de Eventos Adversos Serios** |
|  | **Instrucciones de llenado de EAS** |
|  | **Reportes de EAS en el sitio** |
|  | **Reportes de EAS otros sitios** |



**7. Finanzas**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Contratos** |
|  | **Declaración financiera** |



**8. Bitácoras**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Enrolamiento** |
|  | **Identificación de sujetos** |
|  | **Visitas al sitio** |
|  | **Avisos de falla de selección** |



**9. Comunicación**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Cartas de confirmación** |
|  | **Cartas de seguimiento** |
|  | **Correspondencia general** |
|  | **Contactos telefónicos** |



**10. Miscelánea**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GCP-ICH** |
|  | **NOM-168-SSA1-2003** |
|  | **NOM-059-SSA1-2013 Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos** |