

**Carpeta Regulatoria**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **0** | **Selección del Sitio** | | |
|  | 0.01 | Factibilidad |  |
|  | 0.02 | Visita de inicio |  |
|  | 0.03 | Carta de aprobación del Sitio |  |
| **1** | **Archivo maestro** | | |
|  | 1.01 | Protocolo en idioma original |  |
|  | 1.02 | Protocolo en español |  |
|  | 1.03 | Hoja de firmas de Protocolo y Enmiendas |  |
|  | 1.04 | Formato de reporte de caso |  |
|  | 1.05 | ICF sellados |  |
|  | 1.06 | Folleto del investigador |  |
|  | 1.07 | Certificados de entrenamiento |  |
|  | 1.08 | Certificados GCP y IATA |  |
|  | 1.09 | Firmas autorizadas |  |
|  | 1.10 | Acuerdos de confidencialidad |  |
|  | 1.11 | Currículum vitae |  |
| **2** | **Regulatorios** | | |
|  | 2.01 | Póliza de seguro |  |
|  | 2.02 | Formato FD 1572 |  |
|  | 2.03 | Autorización COFEPRIS |  |
|  | 2.04 | Lista de miembros |  |
|  | 2.05 | Registros de Comité de Ética |  |
|  | 2.06 | Correspondencia por asunto |  |
| **3** | **Producto en investigación** | | |
|  | 3.01 | Licencia de importación |  |
|  | 3.02 | Instrucciones de manejo |  |
|  | 3.03 | Contabilidad general del medicamento |  |
|  | 3.04 | Contabilidad de medicamento por sujeto |  |
|  | 3.05 | Solicitud y devolución de medicamento |  |
|  | 3.06 | Envío y recepción de medicamento |  |
|  | 3.07 | Procedimiento de aleatorización |  |
|  | 3.08 | Registros de temperatura |  |
|  | 3.09 | Etiqueta de muestras |  |
|  | 3.10 | Certificado de destrucción |  |
| **4** | **Materiales** | | |
|  | 4.01 | Calibración de equipos |  |
|  | 4.02 | Recibos de materiales |  |
|  | 4.03 | Devolución de materiales |  |
|  | 4.04 | Destrucción de materiales |  |
| **5** | **Laboratorio** | | |
|  | 5.01 | Manual de laboratorio |  |
|  | 5.02 | Certificaciones y acreditaciones |  |
|  | 5.03 | Rangos normales |  |
|  | 5.04 | Validación de métodos |  |
|  | 5.05 | CV del Director |  |
|  | 5.06 | Correspondencia |  |
| **6** | **Seguridad** | | |
|  | 6.01 | Formato de reportes de EAS |  |
|  | 6.02 | Instrucciones de llenado de Formato EAS |  |
|  | 6.03 | Reporte EAS en el sitio |  |
|  | 6.04 | Reporte EAS otros sitios |  |
| **7** | **Finanzas** | | |
|  | 7.01 | Contratos |  |
|  | 7.02 | Declaración financiera |  |
| **8** | **Bitácoras** | | |
|  | 8.01 | Selección y enrolamiento |  |
|  | 8.02 | Identificación de sujetos |  |
|  | 8.03 | Avisos de falla de selección |  |
|  | 8.04 | Visitas al sitio |  |
| **9** | **Comunicación** | | |
|  | 9.01 | Cartas de confirmación |  |
|  | 9.02 | Cartas de seguimiento |  |
|  | 9.03 | Correspondencia general |  |
|  | 9.04 | Contactos telefónicos |  |
| **10** | **Miscelánea** | | |
|  | 10.01 | GCP-ICH |  |
|  | 10.02 | NOM-168-SSA1-2003 |  |
|  | 10.03 | Buenas prácticas de fabricación de medicamento |  |