



**ANEXO I – Registro / Presentación del Protocolo**

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