

TALLER CARTA DE SOMETIMIENTO

Datos para completar Carta de Sometimiento dirigida al Comité de Ética

1. **NOMBRE DEL CENTRO:** Santa maría de la Virgen
2. **NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Pedro Rueda Pérez
3. **NUMERO DEL CENTRO:** CO-001
4. **NOMBRE DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION- (CEI):** Comité de Ética Santa María de la Virgen
5. **NOMBRE DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ETICA:** Dra. Maritza Rodríguez
6. **DATOS CEI:**
Dirección: Carrera 8 No. 57-78. Bogotá
Teléfono: 601-525-83-40
Celular: 333-824-57-20
Correo electrónico: eticasantamariadelavirgen@edu.com
7. **NOMBRE PROTOCOLO:** “Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar el NEU 578 Ácido Libre y GRAN2405 en pacientes ventilados con neumonía nosocomial por gérmenes Gram positivos.”

Versión 3.0 Fecha: 04Dic2020
Patrocinador: InVentiv Health Clinical Colombia S.A.S.
Código del Protocolo: TXX-7024-138
8. **INFORME DE CONSENTIMIENTO.**
Consentimiento Principal COL 5.4.3_Sitio 123 Nombre de la institución Santa María de la Virgen
Fecha: 20Ago2017 Nombre del investigador principal: Dr. Pedro Rueda Pérez Neumólogo
9. **DIARIO.** VERSION 1.0 de 10 de Diciembre, 2020

10. POLIZA No SURATEC # 12345 15MAY2017 (PORTADA)

11. POLIZA No SURATEC # 12345 15MAY2017 (CLAUSULADO)

12. MANUAL DEL INVESTIGADOR

NEU 578 Manual del Investigador Versión 4.0_09Jun2016_EN (INGLES)

NEU 578 Manual del Investigador Versión 4.0_09Jun2016_ESP (ESPAÑOL)

13. EQUIPO DE TRABAJO (Favor incluir todos los documentos requeridos por Invima como Hoja de vida actualizada firmada y fechada, actas de grado y diplomas; copia de las tarjetas profesionales; cédula de ciudadanía; registro rethus, certificado vigente de BPC y cualquier otro documento que requiera el comité de ética o la guía Invima.)

El equipo del investigador está conformado por:

- Rosita Bermúdez quien trabaja como coordinadora del centro
- Karen Peña bacterióloga adscrita al laboratorio clínico
- Dr. Sebastián Duarte y la Dra. Catalina Munévar Subinvestigadores
- Josefina Orduz Química farmacéutica.

14. INFORMACION DE MATERIAL RECLUTAMIENTO

Volante con información del estudio para reclutamiento de pacientes. Versión 1.0 del 15-Dic-2020