SOPHIA CLINICAL RESEARCH

QUEREMOS QUE TODOS VEAN UN MUNDO MEJOR

Formato de Anteproyecto

Nombre del Investigador Principal ***Máx. 150 caracteres***	
Cédula o Matrícula profesional **(número y grado al que corresponde)** ***Máx. 300 caracteres***	
Título del estudio ***Máx. 350 caracteres***	
Diseño del estudio **(por ejemplo: fase, uni o multicéntrico, comparativo, retrospectivo o prospectivo, brazos incluidos, tipo de cegamiento, aleatorización, etc)** ***Máx. 1000 caracteres***	
Impacto clínico y/o social ***Máx. 2000 caracteres***	

Información confidencial
No divulgar sin autorización del titular de los datos

Producto Sophia **(por evaluar/utilizar o evaluado/utilizado en el estudio)** ***Máx. 300 caracteres***	
Producto comparador **(si aplica)** ***Máx. 300 caracteres***	
Objetivo(s) Primario(s) ***Máx. 750 caracteres***	
Objetivo(s) Secundario(s) ***Máx. 2000 caracteres***	
Variables ***Máx. 1500 caracteres***	

Hipótesis *Máx. 1000 caracteres*	
Justificación *Máx. 4000 caracteres*	
Número de participantes **(n; total y por brazo, si aplica)** *Máx. 250 caracteres*	
Criterio de elegibilidad **Inclusión** *Máx. 3000 caracteres*	

Criterio de elegibilidad
Exclusión
Máx. 4000 caracteres

Instalaciones y Recursos Requeridos
(describa el(los) equipo(s), insumos o dispositivos que son indispensables para la realización del estudio. Se considera "disponible en el sitio" si el acceso a dicho equipo, insumo o dispositivo está garantizado durante la duración del estudio)
Máx. 50 caracteres por línea

Indique el nombre del lugar donde se realizará el proyecto

Equipos diagnósticos, insumos, dispositivos	Disponible en el sitio de investigación	
	Sí	No
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐

Recurso Económico

(indique el monto estimado del proyecto + el monto solicitado y cómo se obtendrá el resto del recurso para la ejecución del estudio)

Máx. 750 caracteres

Costo total estimado del proyecto			
Monto			Moneda
¿Requiere apoyo financiero?			
Sí ☐	No ☐	Monto	Moneda
En caso de que el proyecto requiera cofinanciamiento, ¿Cuál será la fuente de los recursos faltantes? Por favor indique si el financiamiento de los recursos faltantes está o no asegurado			

Otros Recursos

(medicamentos/muestras médicas, apoyo estadístico, orientación regulatoria, insumos varios, etc)

Máx. 1000 caracteres

Duración estimada del estudio

(hasta entrega de reporte final, draft de artículo, etc)

Máx. 600 caracteres

Cronograma de actividades **(indique los hitos importantes del estudio [ej. revisión bibliográfica, sometimiento a Comité. publicación de resultados, etc], incluyendo la duración estimada de cada etapa. Si el proyecto ya ha iniciado, indique el estatus actual del proyecto y la fecha de finalización planeada del proyecto)** ***Máx. 3500 caracteres***	