

El Manual del Investigador es una compilación de datos clínicos y no clínicos que presenta la información actualizada sobre la investigación que son relevantes para el estudio. Este manual debe ser actualizado constantemente por el investigador principal desde el primer día en que comienza la investigación hasta su término.

El Manual debe contener los siguientes puntos:

**1. Título del proyecto:**

**2. Objetivo del proyecto:**

**3. Investigadores y sus roles:** Colocar cada uno de los participantes: investigadores, coinvestigadores y asistentes con cada una de las funciones que van a desempeñar en el proyecto

**4. Metodología del Proyecto:** Detallar en forma breve cada paso de la metodología empleada

**5. Participantes del estudio:**

Número de participantes y cómo se realiza su reclutamiento

Número de participantes que abandona el proyecto

Efectos adversos

**6. Proceso de consentimiento informado:** Señalar cómo y quién del equipo de investigación será el responsable y encargado de solicitar el consentimiento informado.

**7. Procesamiento de las muestras recabadas**

**8. Otros puntos considerados de importancia por los investigadores de anotar:**

**9. Bitácora:** En esta parte el investigador principal debe anotar en forma secuencial todos los acontecimientos que van ocurriendo día a día en el desarrollo de la investigación, colocando la fecha, el episodio y el responsable de ese episodio.