Complete la sección CAB a continuación.

Envíe este formulario a PJLA en ptalternativeapproval@pjlabs.com junto con el SOP para el enfoque utilizado (incluidos los criterios de aceptación definidos) para el tipo de estudio y el formulario LF-81 o formulario interno equivalente.

Cuando se produzcan actualizaciones/adiciones al SOP y al enfoque, actualice este formulario para su aprobación.

|  |
| --- |
| **Para que la CAB se complete** |
| Nombre del CAB:  |  |
| Ubicación del CAB: |  |
| Nombre de contacto del CAB: |  |
| Dirección de correo electrónico: |  |
| Motivo para solicitar la alternativa de PA:  | [ ]  No se conocen PA comerciales disponibles |
| [ ]  No se dispone de comparaciones comerciales conocidas Inter laboratorios |
| [ ]  No hay comparaciones Inter laboratorios disponibles |
| [ ]  Otro:  |
| Se solicitó un enfoque alternativo de PA: | [ ]  Repetibilidad |
| [ ]  Comparación intralaboratorio |
| Elementos del alcance que buscan aprobación: |  |
| **Solo para uso de PJLA** |
| TPM: |  |
| Aprobado: | [ ]  Sí [ ]  No | Fecha:  |
| Comentarios: |  |