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: |  | |