

## CAPÍTULO I:

### PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos serán presentados por los investigadores adjuntando la siguiente documentación:

- a) Carta de presentación del protocolo dirigida al Presidente del Comité de Ética en Investigación.
- b) Formato básico para la aprobación de investigaciones en seres humanos (Anexo A). Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente la Guía para la presentación del formato básico (Anexo B).
- c) Una copia del Curriculum vitae actualizado del investigador principal y su equipo (cada vez que el investigador presente un nuevo protocolo).
- d) En cuanto a la documentación, dos copias del protocolo de estudio, protocolo de investigación con fechas y número de versión en cada página, incluyendo versión electrónica.
- e) Dos copias del consentimiento informado con fecha y número de versión en cada página, incluyendo versión electrónica, según los parámetros establecidos en el Anexo C (Guía para la elaboración del documento de consentimiento informado).
- f) Una copia de la declaración del investigador principal y del jefe de área, servicio, departamento o unidad operativa o entidad de origen, en caso de solicitudes externas de la institución donde se realizará la investigación (Anexo D).
- g) Una copia de la Declaración Jurada firmada por el investigador principal (Anexo E).
- f) Una copia de la Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés (Anexo F).
- g) Adjuntar comprobante del pago por derecho de evaluación del protocolo de investigación (el monto debe ser fijado por el CEI y aprobado por la institución, y solo debe orientarse a cubrir los costos operativos).
- h) Especificar cuantos ensayos clínicos tiene el investigador principal a su cargo (considerando más de 1).
- i) Manual del investigador (Brochure) según reglamento de ensayos clínicos (español copia - inglés CD).
- j) Material para el paciente utilizado en el reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, cuestionarios/encuestas) si procede.
- k) Copia de póliza de seguro del patrocinador (copia original y traducida al español certificada por el traductor), especificando el mecanismo de aplicabilidad en el país, donde se realizará el estudio.
- l) Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación por parte del investigador principal.

#### NOTA:

Todos los documentos deben presentarse en un file palanca y ordenados con separadores indicando sus nombres y con la versión electrónica (CD).

**DR. EDY DE LA CRUZ AMADOR**  
PRESIDENTE  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

e-mail:  
comitedeeticairo@gmail.com  
informes: 044 287236 - anexo 402

Horario de atención:  
Lunes a Viernes 7:30 a.m. – 2:45 p.m.