**CHEK-LIST PARA LA RECEPCION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION CEISH-HGDC**

Para: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Telf.: Mail:

 Nombre del Investigador Principal

Título Protocolo:

Tipo de Proyecto: Estudios Observacionales Estudios de Intervención Ensayos Clínicos

Código del Protocolo: CEISH-HGDC-202X-XXX Versión: Fecha de recepción:

Por medio de la presente se certifica que el CEISH-HGDC ha recibido los siguientes documentos:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ESTUDIOS OBSERVACIONALES EN SERES HUMANOS** | **DIGITAL** | **FISICO** |
| 1. Solicitud de evaluación del protocolo de investigación en seres humanos (anexo 6).
 |  |  |
| 1. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones en seres humanos (anexo 7).
 |  |  |
| 1. Documento de consentimiento informado que se utilizará en sujetos de investigación mayores de edad (anexo 8).
 |  |  |
| 1. Todos los instrumentos que se utilizarán para la ejecución de la investigación observacional, por ejemplo: fichas técnicas, material de entrevistas, encuestas, manuales, guías, entre otros. Este requisito es dependiente del tipo de investigación.
 |  |  |
| 1. En caso de estudios observacionales con utilización de muestras biológicas humanas, con participación de sujetos vulnerables y/o en condición de vulnerabilidad, con datos personales, da-tos sensibles, datos genéticos o con información privada, es necesario que se presente la declaratoria de compromisos de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (anexo 9).
 |  |  |
| 1. Currículos vitae de los investigadores que formarán parte de los estudios (anexo 3).
 |  |  |
| 1. Declaración de no conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán par-te de la investigación (anexo 10).
 |  |  |
| 1. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y privados, se deberá presentar una carta de interés del o de las máximas autoridades de los establecimientos (anexo 11).
 |  |  |

**Para los estudios de intervención en seres humanos, además de los requisitos descritos en el punto anterior, serán necesarios adicionalmente los siguientes:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ESTUDIOS DE INTERVENCION EN SERES HUMANOS** | **DIGITAL** | **FISICO** |
| 1. Ficha que describa de forma completa la intervención que se va a realizar, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventarán los mismos.
 |  |  |
| 1. Declaratoria de compromiso de confidencialidad, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación (anexo 9).
 |  |  |
| 1. Declaración de conflicto de interés, firmada por todos los investigadores que formarán parte de la investigación.
 |  |  |
| 1. El CEISH-HGDC puede considerar otros requisitos si el estudio representa un riesgo mayor al mínimo, si el tipo de intervención al que estén expuestos los su-jetos participantes de la investigación representa riesgos de sufrir una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida.
 |  |  |
| 1. Se considerará como uno de estos requisitos, la solicitud de la copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil, emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador facultada para el efecto. La póliza cubrirá las responsabilidades de todos los implicados en la investigación, así como, las del centro de investigación en el que se realice el estudio de intervención. La cobertura deberá abarcar la ejecución del estudio de intervención, esto en caso de que la intervención en salud implique un riesgo de que el sujeto de investigación sufra una discapacidad temporal, definitiva o ponga en riesgo su vida.
 |  |  |
| 1. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos, se deberá presentar una carta de interés de la o las máximas autoridades estos establecimientos, distritos o coordinaciones zonales, según el alcance de la investigación y la especificidad del estudio (anexo 11).
 |  |  |
| 1. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se deberá incluir el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH-HGDC y con las normas bioéticas nacionales e internacionales (anexo 12).
 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ENSAYOS CLINICOS** | **DIGITAL** | **FISICO** |
| 1. Carta de solicitud de evaluación del estudio suscrita por el investigador principal en la que se haga constar el nombre y firma de los investigadores responsables por cada centro de investigación del estudio (anexo 13).
 |  |  |
| 1. Declaración de responsabilidad del investigador principal del centro o de los centros de investigación, en la que se incluya el compromiso que durante la ejecución del estudio se cumplirá con lo estipulado por el CEISH y con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
 |  |  |
| 1. Carta de declaración de interés institucional (carta de interés) por el tema de estudio, suscrita por la máxima autoridad de él o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se propone el desarrollo de la investigación.
 |  |  |
| 1. Currículum del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio o desarrollo de ensayos clínicos.
 |  |  |
| 1. e. Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano.
 |  |  |
| 1. Ficha descriptiva de ensayos clínicos.
 |  |  |
| 1. Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducido a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio.
 |  |  |
| 1. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
 |  |  |
| 1. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otros materiales)
 |  |  |
| 1. Todos los instrumentos para utilizar en la investigación como en el caso de recolección de datos que implique el uso de cuestionarios, encuestas o instrumento similares.
 |  |  |
| 1. Copia de la póliza de seguro emitida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todos los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos sanitarios a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico. Para los ensayos clínicos de fase IV, el CEISH-HGDC determinará según su análisis si este requisito es necesario.
 |  |  |
| 1. Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.
 |  |  |
| 1. El investigador principal debe estar al menos registrado en la SENESCYT como persona natural relacionada con actividades de investigación y/o desarrollo tecnológico según lo estipulado en el Acuerdo No. SENESCYT-2018-029 publicado en el Registro Oficial No. 540 de 14 de septiembre de 2018, o normativa que lo sustituya.
 |  |  |
| 1. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
 |  |  |
| 1. En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
 |  |  |
| 1. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
 |  |  |
| 1. Plan de monitoreo del ensayo clínico.
 |  |  |
| 1. Plan de seguridad del participante.
 |  |  |

El CEISH-HGDC enviará una respuesta en el plazo de 15 días hábiles a partir de la fecha de recepción arriba descrita. Para preguntas o correspondencia Telf. 593-2 3952-700, ext. 2303. email: ceish@hgdc.gob.ec,  edison.cardenas@hgdc.gob.ec

Atentamente,

XXXXXXXXX

Asistente de Secretaría del CEISH-HGDC