

ANEXO 2: FORMATO PARA LA RECEPCION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

Notificación de la recepción de proyecto por parte del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos

Para: _____ Telf: _____ Mail: _____
Nombre del Investigador Principal

CC : _____ Telf: _____
Nombre de los co-investigadores (opcional)

Título Protocolo : _____

Tipo de Proyecto : Ensayo Clínico _____ Estudio Observacional _____ Otro _____

Protocolo # : CEISH-HGDC 2017-_____ Versión: _____ Fecha de recepción: _____

Por medio de la presente se certifica que el CEISH del Hospital General Docente de Calderón ha recibido los siguientes documentos que corresponden al estudio de investigación arriba indicado, según se detalla a continuación:

ESTUDIOS OBSERVACIONALES:		
a. Proyectos de Estudiantes con Aval Universitario o de alguna Institución de Educación Superior (IES)	Físico	Digital
Solicitud de realización del proyecto en el HGDC, suscrito por el Coordinador o Docente de pregrado o posgrado		
Acuerdo de confidencialidad por acceso a información en temas relacionados a salud		
Carta de compromiso por parte del investigador de entregar una copia del trabajo final		
Protocolo del proyecto de investigación en el formato de cada Instituto de Educación Superior al que pertenece el estudiante, con la firma de aprobación del Director o Coordinador de estudios para Pregrado, y del Tutor y Asesor Metodológico para Posgrado		
b. Proyectos de Investigadores Particulares (sin Aval de alguna Institución de Educación Superior)	Físico	Digital
Solicitud de aprobación del proyecto, suscrito por el investigador principal		
Protocolo del proyecto de investigación, en el formato vigente del MSP		
Anexos de instrumentos a utilizarse para el desarrollo de la investigación, según cada proyecto		
Acuerdo de confidencialidad por acceso a información en temas relacionados a salud		
Consentimiento informado, en los casos que aplique		

ENSAYOS CLÍNICOS:		
	Físico	Digital
Solicitud de aprobación del proyecto, suscrito por el investigador principal		
Protocolo del proyecto de investigación, en el formato vigente del MSP		
Registro de solicitud de aprobación de ensayo clínico, en la base de datos de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) del MSP		
Carta de responsabilidad del investigador que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales		
Resumen de hoja de vida del personal involucrado en la investigación		
Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de ética de la investigación, emitido por organismos que proporcionen formación ética de la investigación a través de centros de estudios de nivel superior		
Documento de consentimiento informado		
Proceso de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles, páginas web, mensajes de correo electrónico, etc.)		
Manual del Investigador		
Plan de monitoreo		
Plan de seguridad		
Ficha técnica del producto en investigación que incluya información de fabricación, etiquetado, y otros datos relevantes		
Información disponible sobre seguridad del fármaco o dispositivo experimental, cuando aplique.		
Documentos relacionados con la obtención y procesamiento de muestras biológicas, el destino y responsables de las mismas, de ser el caso.		
Todos los instrumentos a utilizar en la investigación, en el caso de que el estudio implique el uso de cuestionarios, encuestas, o similares.		
Para estudios multicéntricos, la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.		
Los contratos o convenios entre el promotor del estudio y los investigadores, de existir éstos.		
Copia de la póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.		
Declaración del director o responsable del establecimiento de salud en el que se desarrollará la investigación, que justifique la idoneidad del centro del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza de la investigación.		

Usted recibirá una respuesta de parte del CEISH en el plazo de ___ días hábiles a partir de haber recibido la información completa. Para preguntas o correspondencia: Hospital General Docente de Calderón, calles Giovanni Calles y Derby, teléfono: 593-2 3952-700, ext. 1323, mail: ceish@hgdc.gob.ec

Cordialmente,

Aldina León

Asistente de Secretaria del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)