

CHEK-LIST PARA LA RECEPCION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION CEISH-HGDC

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

Título Protocolo: _____
Palabras claves más relevantes

Tipo de Proyecto: Ensayo Clínico___ Observacional Muestras Biológicas___ Observacional Población Vulnerable ___

Código Protocolo: CEISH-HGDC 20___ - ___ Versión: _____ Fecha de recepción: _____

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

ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MUESTRAS BIOLÓGICAS O EN POBLACIONES VULNERABLES	Físico	Digital
Oficio de solicitud de revisión del proyecto dirigido a la Gerencia del hospital, y suscrito por el investigador principal		
Carta de compromiso suscrita por el investigador principal, que cumplirá todas sus responsabilidades y entregará una copia del trabajo final		
Carta de conflicto de interés, en la que declare si existe o no dicho conflicto, suscrita por TODOS los investigadores		
Acuerdo de confidencialidad por acceso a información en temas relacionados a salud, suscrita por TODOS los investigadores		
Currículos vitae de todos los investigadores que formarán parte de la investigación		
Carta de interés institucional de la máxima autoridad del establecimiento en participar con dicha investigación (solo para investigaciones que se realizarán en un establecimiento de salud público).		
Protocolo del proyecto de investigación, en el formato vigente del MSP, anexando los instrumentos a utilizarse, según cada proyecto		
Consentimiento informado y/o asentimiento informado, en los casos que aplique		

ENSAYOS CLÍNICOS:	Físico	Digital
Oficio de solicitud de revisión del proyecto dirigido a la Gerencia del hospital, y suscrito por el investigador principal		
Carta de compromiso suscrita por el investigador principal, que cumplirá todas sus responsabilidades y entregará una copia del trabajo final		
Acuerdo de confidencialidad por acceso a información en temas relacionados a salud, suscrita por TODOS los investigadores		
Protocolo del proyecto de investigación (recomendaciones de las Buenas Prácticas Clínicas) y anexando todos los instrumentos a utilizarse		
Ficha descriptiva del ensayo clínico, en la que se incluya los posibles riesgos de las intervenciones y cómo se solventarán los mismos		
Manual del investigador, según lo establecido en las Buenas Prácticas Clínicas.		
Consentimiento informado y/o asentimiento informado, en los casos que aplique		
Carta de interés institucional de la máxima autoridad del establecimiento en participar con dicha investigación (solo para investigaciones que se realizarán en un establecimiento de salud público).		
Carta de conflicto de interés, en la que declare si existe o no dicho conflicto, suscrita por TODOS los investigadores		
Lista de centros de investigación clínica, que incluya el detalle de todos los investigadores y su equipo de trabajo por centro, que participarían en el ensayo en el país, especificando el tipo de establecimiento de salud, títulos profesionales de cada integrante y su rol en el estudio		
Currículos vitae de todos los investigadores que formarán parte de la investigación		
Detalle del producto en investigación y otros medicamentos del ensayo, así como de la etiqueta del producto en investigación y del embalaje		
Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta de fabricación del medicamento en investigación		
Presupuesto general del ensayo		
Copia del contrato celebrado entre el investigador principal y el promotor, o entre el establecimiento de salud y el promotor (solo si aplica)		
El flujograma de manejo de eventos adversos y reacciones adversas, y el formulario de notificación de sospecha de dichas reacciones		
Carta de compromiso del patrocinador de entregar el informe final del ensayo al CEISH-HGDC y al ARCSA		
Copia de la póliza de seguro de responsabilidad civil emitida por una compañía de seguros establecida en el Ecuador, facultada para el efecto		

El CEISH-HGDC enviará una respuesta en el plazo de _____ días hábiles a partir de la fecha de recepción arriba descrita.
Para preguntas o correspondencia telf: 593-2 3952-700, ext. 2303, mail: ceish@hgdc.gob.ec, dannyp.flores@hgdc.gob.ec

Atentamente,

Mgs. Luis Olmedo
Asistente de Secretaría del CEISH-HGDC