**Anexo 5**

**Formato documentación para la evaluación de ensayos clínicos CEISH-UCE**

|  |
| --- |
| **Artículo 47.-** El CEISH-UCE no evaluara protocolos de investigación cuya ejecución este en desarrollo o ya se haya ejecutado a la fecha de presentación de la documentación. |

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 5).
2. 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 (Anexo 4).
3. 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.
4. Hoja de vida 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.
5. Protocolo de investigación o enmienda en el idioma original del promotor (cuando corresponda) y en castellano.
6. Ficha descriptiva de ensayos clínicos.
7. Formulario de consentimiento informado en idioma castellano y/o traducidos a los idiomas ancestrales de los pueblos o nacionalidades involucrados en el estudio (Anexo 6).
8. Manual del investigador según las Buenas Prácticas Clínicas que incluya el flujograma de manejo de eventos y reacciones adversos.
9. Procedimientos e instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web, otros materiales)
10. 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.
11. 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 determinará según su análisis si este requisito es necesario.
12. Certificado de capacitación y experiencia de los investigadores participantes relacionados al tema del estudio, y en temas de bioética de la investigación.
13. 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.
14. Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
15. 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.
16. Copia del contrato celebrado entre el promotor del estudio y los investigadores.
17. Plan de monitoreo del ensayo clínico.
18. Plan de seguridad del participante.
19. Pago del valor de la tarifa por evaluación en caso de estudios externos a la universidad, de acuerdo a los valores establecidos y aprobado por el HCU de la Universidad Central del Ecuador.

Se considera que, si la investigación se realiza en establecimientos públicos o privados se debe 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 3).

Tomado de: Fuente, Formato. MSP DIS - MSP.

**Versión 2 CEISH-UCE 2022**