



Procedimiento para la Presentación de Protocolo/Documentos

Los investigadores deben presentar inicialmente sus Protocolos de investigación al Comité Institucional de Ética en Investigación Clínica Anglo Americana adjuntando lo siguiente:

- 01 Carta dirigida al Presidente del Comité, solicitando la revisión del Protocolo, firmada por el (los) Investigador (es) Principal(es). (Adjuntar Formatos: Declaración de los Investigadores, Solicitud de Revisión debidamente llenados y firmados)
- 01 Carta de Declaración de Conflicto de Interés.
- 01 Carta de Declaración de Confidencialidad respecto al Estudio.
- 01 Copia en formato PDF del Protocolo completo a realizarse.
- 10 Copias completas en español y en Inglés del Protocolo a realizarse.
- 10 Copias de Control de Cambio (Protocolo y/o Consentimiento Informado en caso de enmiendas, nuevas versiones, etc.)
- 10 Copias en español del Resumen del Protocolo, Incluyendo lo siguiente:
 - Encabezado: Código del estudio, título del estudio, Nombre del Investigador Principal, Institución a la que pertenece y Nombre del Patrocinador.
 - Tipo de ensayo.
 - Incluir diagrama esquemático del diseño, procedencia y períodos.
 - Duración esperada de la participación de los sujetos de investigación.
 - Demostrar la Importancia del Estudio.
 - Antecedentes y Bibliografía relevante.
 - Objetivo General y Objetivos específicos.
 - País donde se realizará el Estudio, Características de la Población y Número de Participantes (Justificación del Tamaño Muestral).
 - Criterios de Inclusión y Exclusión.
 - Criterios para el retiro de sujetos de investigación individuales del tratamiento o del ensayo clínico.



- Detalle de los procedimientos
- Riesgos y beneficios para los Participantes.
- Posibles Eventos Adversos.
- Confidencialidad.
- Detalle de los aspectos generales del análisis de los resultados.
- Detalle de la Información que recibirán los Participantes y/o la Comunidad para firmar el Consentimiento Informado.
- En caso de que la Información se dé en forma verbal, presentarla por escrito y textualmente.
- Informe de los beneficios que obtendrán los participantes y/o la comunidad al finalizar el estudio.
- 10 Copias del Consentimiento Informado o en caso corresponda el Asentimiento Informado.
- 10 Copias del Manual del Investigador (inglés y español)
- 10 Copias de la Póliza del Seguro, en la que se incluya una cláusula en donde se especifique claramente que en caso los participantes sufran un evento adverso que requiera hospitalización, los gastos serán cubiertos por dicho seguro. (Póliza completa y vigente)
- Cuestionarios/encuestas, Herramientas de recojo de información que se utilizarán en el estudio. (10 copias c/u)
- Materiales que se van a presentar a los participantes: Tarjetas de Identificación, Laminarías, Tarjetas diarias para la documentación de Procesos por los participantes, etc. (10 copias de cada uno).
- Currículum Vitae no documentado y certificados BPC con vigencia no mayor a tres años del (los) Investigador (es) Principal (es), del Investigador Secundario y coordinares de Estudio. (10 copias c/u)

IMPORTANTE:

La documentación completa se recibirá 30 días antes de la fecha de sesión del Comité, así mismo se deben de haber realizado los pagos correspondientes (adjuntar constancia de pago)