CLINICA ANGLO AMERICANA

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 en formato PDF al correo: cinein@angloamericana.com.pe

- 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 del Protocolo completo a realizarse.
- 01 Copia completas en español y en Inglés del Protocolo a realizarse.
- 01 Copia 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.

CLINICA ANGLO AMERICANA

- 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.
- 01 Copia de los Consentimientos Informados (incluido el Consentimiento Informado para Uso de Datos) o en caso corresponda el Asentimiento Informado.
- 01 Copia del Manual del Investigador (inglés y español)
- 01 Copias de la Póliza de Seguro completa y vigente, 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.
- Cuestionarios/encuestas, Herramientas de recojo de información que se utilizarán en el estudio. (01 copia de cada uno)
- Materiales que se van a presentar a los participantes: Tarjetas de Identificación, Laminarías, Tarjetas diarias para la documentación de Procesos por los participantes, etc. (01 copia de cada uno).
- Currículum Vitae no documentado y certificados BPC con vigencia no mayor a tres años, certificados de capacitación básica en ética en investigación con seres humanos, certificado de capacitación en conducta responsable en investigación del Investigador y de todo su equipo de investigación.
- Recibo o constancia de pago efectuado.

IMPORTANTE:

La documentación completa se recibirá 30 días antes de la fecha de reunión del Comité, así mismo se deben de haber realizado los pagos correspondientes.