

DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA EVALUACIÓN ÉTICA CIENTÍFICA CEC-UV PARA ESTUDIOS CLÍNICOS, DE CIENCIAS SOCIALES, HUMANIDADES, EDUCACIÓN U OTROS QUE SE REALICEN CON SERES HUMANOS, DATOS PERSONALES O MUESTRAS.

1. Solicitud de evaluación del CEC firmado por el/la Investigador/a Principal
2. Copia del Proyecto Original presentado al concurso.
3. Declaración jurada de Conflicto de Interés del Investigador/a
4. **Formulario de Consentimiento Informado**, con sus dos componentes (se sugiere utilizar plantilla sugerida en nuestra página web).
 - a. Información para el participante (en segunda persona)
 - b. Declaración de Consentimiento Informado (en primera persona)
5. Si se trata de estudios que involucren menores se debe **adjuntar Formulario de Asentimiento y Formulario de Consentimiento para padres.**
6. Publicidad para reclutar participantes (si corresponde).
7. Carta de autorización del Director del Establecimiento donde pertenecen los participantes de la investigación.
8. Si se trata de investigaciones que estudien parámetros que son reportados por los participantes (patients' reported outcomes) que se midan a través de un instrumento (ej.: escalas de depresión, de calidad de vida, etc.), se debe adjuntar el instrumento a aplicar, pauta de entrevista o encuesta.
9. Currículo actualizado de los investigadores
10. Declaración de responsabilidad del Investigador
11. Copia de informe (s) de evaluación (es) de bioseguridad y evaluación ética previa. Si la evaluación está en curso, adjuntar carta de recepción del proyecto (si corresponde)
12. Si el investigador responsable está solicitando revisión expedita de estudios aprobados por otro Comité de Ética debe adjuntar autorización del Comité anterior.

EN CASO DE ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS SE REQUIERE ADEMÁS:

1. Folleto de información del fármaco o dispositivo (Brochure del Investigador), incluyendo información relevante. En ensayos fase III se debe incorporar todos los resultados publicados de ensayos fase I y II realizados.
2. Declaración de Conflicto de Interés de Investigador Principal, declarando toda relación con patrocinadores y aportes pecuniarios recibidos de la industria.
3. Copia de póliza y/o convenio de seguro y su registro en Superintendencia de Valores y Seguros SVS
4. Inscripción del Ensayo en Clinical Trials
5. Plan de minimización de riesgos/daños
6. Protocolo de monitoreo
7. Documento de identificación de participante en ensayo
8. Otros Documentos de material suplementario