

## CIRCULAR del 2022

### **ASUNTO: Requisitos para la presentación de protocolos de investigación, de la Industria Farmacéutica, Médicos Institucionales, Estudiantes y personas externas a la institución.**

Siguiendo con los lineamientos del CEISH, se informan los requisitos y documentos necesarios para someter un protocolo de investigación y que deben radicarse en la Oficina de Bioética – CEISH del Hospital de San José en medio físico y magnético.

1. Carta de presentación por parte del investigador principal al Comité de Ética para su aprobación donde especifique **clasificación del riesgo ético** (resolución 8430/1993)
2. Copia del protocolo de investigación inglés español (Si aplica)
3. Copia Manual del Investigador Inglés-español (Si aplica)
4. Copia consentimiento informado (Si aplica)
5. Copia asentimiento informado (Si aplica)
6. Información y publicidad para el paciente (Si aplica).
7. Copia de la póliza de responsabilidad civil (si aplica). con la evaluación escrita por parte del área jurídica de la institución donde se llevará a cabo la investigación.
8. Hojas de vida de los investigadores y coinvestigadores con soportes correspondientes: Certificado de Curso de Buenas Prácticas Clínicas realizado por los investigadores vigente (duración 2 años) (si aplica); soportes académicos y de experiencia; carta del centro de investigaciones que certifique verificación de títulos, tipo de contratación laboral con funciones y horas de dedicación dentro del proyecto de investigación. (Si aplica)
9. Carta de aprobación del Comité de Ética de otras instituciones donde se presenta el protocolo o donde se van a reclutar pacientes. (Si aplica)
10. Copia recibo de consignación para protocolos (Si aplica). (El recibo para pago será entregado en la Oficina de Bioética)

El tiempo para la recepción de los documentos será de siete (7) días hábiles antes de la siguiente sesión comité. El horario de las reuniones ordinarias del Comité está a disposición del público en la Oficina de Bioética. De igual manera, los estatutos y demás información pertinente del Comité están disponibles en la página web de las instituciones (Hospital de San José-FUCS)

Agradecemos su colaboración.

**PABLO VASQUEZ HOYOS MD.**

Presidente

