


| | | | |
|---|--|----------------------------------|--------------------------|
|  | UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA | | |
| | Formato de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios clínicos POE-022 | Fecha: 17-noviembre- 2021 | |
| | | Versión 1.0 | Página 1 de 4 |


| Objetivo |
|---|
| <p>El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el Formato de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios clínicos</p> |

| Alcance |
|---|
| <p>Este procedimiento operativo es todos los miembros del CBI-USMA, Investigadores y Comunidad Universitaria.</p> |

| Definiciones |
|---------------------|
| N/A |

| Responsabilidades |
|--------------------------|
| N/A |

| Descripción del procedimiento |
|--|
| <p>El Formato de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios clínicos es el siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Completar en una página 8.5 x 11, letra Ariel, tamaño 12 con la siguiente información: <p>Información General del Protocolo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fecha de solicitud: 2. Número de Protocolo 3. Título del Protocolo: 4. Patrocinador: 5. Dirección del patrocinador y datos del contacto. |

| | | | |
|---|--|----------------------------------|--------------------------|
|  | UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA | | |
| | Formato de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios clínicos POE-022 | Fecha: 17-noviembre- 2021 | |
| | | Versión 1.0 | Página 2 de 4 |

Infraestructura física y equipo clínico con que se cuenta en el sitio de investigación

1. Área de atención de pacientes.
2. Área para colección de muestras de laboratorio.
3. Área para realizar tareas administrativas y de monitoreo clínico.
4. Teléfono.
5. Correo electrónico
6. Acceso a internet
7. Detalle de equipo clínico a ser utilizado en el estudio y última fecha de calibración.
8. Otro (especificado en el protocolo).

Otras facilidades para utilizar (Imagenología, pruebas diagnósticas, laboratorios locales y centrales)


1. Prueba a realizar
2. Nombre de la institución
3. Dirección y datos de contacto

Para cualquier consulta sobre la documentación sometida


1. Nombre
2. Teléfono
3. Dirección
4. Correo electrónico y firma

Cumplir con el siguiente listado de:

1. Formulario de solicitud de aprobación de protocolo de investigación en dispositivo electrónico y documento original.


| | | | |
|---|---|----------------------------------|-----------------------------------|
|  CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación | UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA | | |
| | Formato de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios clínicos POE-022 | Fecha: 17-noviembre- 2021 | |
| | | Versión 1.0 | Página 3 de 4 |

2. Protocolo del estudio en inglés y en español en dispositivo electrónico.
3. Justificación para la realización del estudio, en dispositivo electrónico y documento original.
4. Manual del investigador en inglés y en español, en dispositivo electrónico.
5. Formulario de consentimiento informado, en dispositivo electrónico y dos copias.
6. Formulario de asentimiento informado, en dispositivo electrónico y dos copias.
7. Material de paciente, en dispositivo electrónico y dos copias:
 - Diarios (indicar el nombre)
 - Cuestionarios (indicar el nombre)
 - Otro (indicar el nombre)
8. Cartas de Compromiso de apego a GCP, regulación local y reportes de Eventos Adversos Serios, por parte del investigador principal y sub-investigadores de cada sitio, en dispositivo electrónico y documento original.
9. **PT-011.1** Solicitud y evaluación de Investigadores para estudios clínicos, para todos los investigadores que se presenten.
10. Curriculum Vitae de los investigadores de cada sitio, en dispositivo electrónico y una copia (adjuntando acreditaciones, experiencia en investigación, certificado de buenas prácticas clínicas).
11. Idoneidad de los investigadores de cada sitio, en dispositivo electrónico y una copia.
12. Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (GCP's) del equipo de investigación: <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org>
13. Póliza de seguro que cubra los sujetos de investigación, para el protocolo en cuestión, en dispositivo electrónico.
14. Material de tipo publicitario, en dispositivo electrónico y dos copias.
15. Comprobante de pago por concepto de revisión, una copia.

| | | | |
|---|--|----------------------------------|--------------------------|
|  CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación | UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA | | |
| | Formato de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios clínicos POE-022 | Fecha: 17-noviembre- 2021 | |
| | | Versión 1.0 | Página 4 de 4 |

| Documentación relacionada |
|--|
| PT-011.1 Solicitud y evaluación de Investigadores para estudios clínicos |

| Historia de cambios | | | |
|---------------------|--------------------------------|--------|---------------|
| Fecha del cambio: | Versión revisada / Fecha | Cambio | Justificación |
| N/A | N/A | N/A | N/A |

| Preparado por | | |
|---|---|------------|
| Nombre y Cargo | Firma | Fecha |
| Mgter. Milagros Vargas Ruiz Secretaría Técnica |  | 17/11/2021 |

| Revisado y Aprobado por | | |
|--|---|------------|
| Nombre y Cargo | Firma | Fecha |
| Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA |  | 17/11/2021 |