# 

# ANEXO 1 - A

# LISTADO DE CHEQUEO

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **LISTADO DE CHEQUEO DE DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA REVISIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE PROYECTOS DE INVESTIGACION EN EL CIEI DEL INCN** | | |
| **TÍTULO DEL PI:  IP:** | | |
|  | TIPO DE DOCUMENTOS A PRESENTAR SEGÚN DISEÑO DE INVESTIGACIÓN | (marcar X) |
| 1 | Información general del estudio **(Anexo 1).** |  |
| 2 | Solicitud de revisión del proyecto dirigida a la Dirección General del INCN **(anexo 2).** |  |
| 3 | FORMATO BÁSICO para la aprobación de investigaciones para seres humanos **(anexo 3)**. Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente la Guía para la presentación del Formato Básico **(anexo 4).** |  |
| 4 | Copia del proyecto de investigación (con fecha y número de versión en cada página). |  |
| 5 | Copia del consentimiento informado y asentimiento **según corresponda** (con fecha y número de versión en cada página), según los parámetros establecidos en el **anexo 5**. |  |
| 6 | Copia del Currículum Vitae no documentado actualizado del investigador principal y su equipo (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto). |  |
| 7 | Copia de la declaración del investigador principal y del jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa o entidad de origen donde se realizará la investigación **(anexo 6)**. En caso de que sea otra institución deberá además presentar una aprobación por la oficina de investigación institucional. |  |
| 8 | Copia de la Declaración Jurada y de compromiso de confidencialidad del Investigador principal y los integrantes del equipo de investigación **(anexo 7)**. |  |
| 9 | Copia de la Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés **(anexo 8).** |  |
| 10 | Comprobante del pago por derecho de inscripción y revisión del proyecto de investigación, **según corresponda**, de acuerdo al tarifario establecido por el INCN. |  |
| 11 | Certificado de Formación en Conducta Responsable en Investigación del Investigador principal y su equipo. |  |
| 12 | Material de reclutamiento (anuncios, carteles, afiches, etc) **según corresponda.** |  |
| 13 | Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación**, según corresponda.** |  |
| 14 | En caso de tesis de grado o de titulación | |
| Proyecto de Investigación en formato vigente de la universidad. |  |
| Documento que acredite el vínculo con la institución académica. |  |
| Carta de aceptación de un asesor temático institucional. |  |
| 15 | En caso de ensayos clínicos | |
| Manual del Investigador (Brochure) según Reglamento de Ensayos Clínicos vigente del Instituto Nacional de Salud. |  |
| Copia de póliza de seguro del patrocinador (copia original y traducida al español certificada por el traductor), especificando el mecanismo de aplicabilidad en el país donde se realizará el estudio. |  |
| Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la Investigación por parte del investigador principal. |  |
|  | En caso de reportes de casos | |
|  | Solicitud de revisión del reporte de caso dirigida a la Dirección General del INCN **(anexo 2).** |  |
|  | Copia del Reporte de Caso (con fecha y número de versión en cada página). |  |
| 16 | FORMATO BASICO de reporte de caso **(anexo 9).** |  |
|  | Formato de consentimiento para uso de información personal **(anexo 10)**, con consentimiento de Registro de imágenes, video o grabación de audio u otra información de identificación personal **según corresponda**. |  |