

**Proceso:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Persona encargada de la entrega de documentos:** \_\_\_\_\_

**Persona encargada de la recepción de documentos:** \_\_\_\_\_

**Documentos:**

Documentos	Justificación
<input type="checkbox"/> Carta de solicitud de revisión de Investigaciones Biomédicas – CEC-UH*	
<input type="checkbox"/> Protocolo de investigación*	
<input type="checkbox"/> Formulario de Consentimiento Informado – CEC-UH*	
<input type="checkbox"/> Formulario de Asentimiento Informado – CEC-UH	
<input type="checkbox"/> Otro tipo de consentimiento	
<input type="checkbox"/> Instrumentos para entregar a la persona participante: diarios, bitácoras, o instructivos.	
<input type="checkbox"/> Formulario de reporte de casos	
<input type="checkbox"/> Formulario para registro de datos	
<input type="checkbox"/> Permiso sanitario emitido por el Ministerio de Salud de Laboratorios o instalaciones donde se llevará a cabo el estudio*	
<input type="checkbox"/> Material para el reclutamiento de las personas participantes (posters, posts para redes sociales, panfletos, anuncios, etc)	
<input type="checkbox"/> Contrato del patrocinador*	
<input type="checkbox"/> Contrato de instituciones participantes y carta de aprobación del CEC del país extranjero (en caso de estudios multicéntricos) *	
<input type="checkbox"/> Lista de países (en caso de estudios multicéntricos)	
<input type="checkbox"/> Documento con presupuesto del estudio*	
<input type="checkbox"/> Copia de cédula de identidad al día de todos los miembros del equipo investigador* Número de copias: _____	
<input type="checkbox"/> Copia del Certificado de Buenas Prácticas Clínicas vigente de todos los miembros* Número de copias: _____	
<input type="checkbox"/> Copia del Certificado de acreditación del CONIS de todos los miembros del equipo de investigación* Número de copias: _____	
<input type="checkbox"/> Copia del Currículum Vitae de cada miembro del equipo de investigación* Número de copias: _____	

<input type="checkbox"/> Formulario del cálculo del Canon del CONIS	
<input type="checkbox"/> Comprobante de pago del Canon	
<input type="checkbox"/> Carta de compromiso del Cumplimiento de la Ley N°9234 de cada miembro del equipo de investigación – CEC-UH*	
<input type="checkbox"/> Carta de Compromiso de Resguardo de Privacidad – CEC-UH*	
<input type="checkbox"/> Carta de Compromiso de reportar eventos adversos – CEC-UH*	
<input type="checkbox"/> Formulario de Declaración de conflictos de Interés (un formulario por cada miembro del equipo de investigación) - CEC-UH*	
<input type="checkbox"/> Formulario para la OIC o OAC	
<input type="checkbox"/> En casos de TFG, la Carta de aprobación de la comisión de TFG o Unidad de Investigación*	

\*Corresponde a requisitos indispensables. En caso del consentimiento informado, se podrán aplicar las excepciones que establece la Ley N°9234 siempre y cuando él o la investigadora principal justifique la razón en este documento. Si un requisito indispensable no es entregado o enviado al CEC-UH, el estudio tendrá una resolución de Pendiente. El CEC-UH no revisará la documentación hasta que esté completa.

---

Firma

### Bitácora de Control de Cambios del Documento

<u>Número de Versión</u>	<u>Fecha de aprobación</u>	<u>Estatus y cambios</u>
1.0	22/11/2022	Primera Versión del Documento