

REQUISITOS PARA LA REVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

El Investigador Principal que desea realizar un ensayo clínico, deberá presentar lo siguiente:

- Solicitud dirigida al Presidente del CIEI-INEN (anexo 12 del manual)
- Carta de Aprobación del Comité Revisor de Protocolos del INEN, 01 copia. (Si el estudio es realizado en el INEN).
- 01 copia de Declaración del Director/Jefe del Departamento o unidad a realizarse el estudio de investigación.
- Protocolo de investigación, 01 juego en español y 01 en versión original.
- Manual del investigador, 01 juego en español y 01 en versión original.
- Declaración jurada según anexo N° 1 del presente Manual de Procedimientos del CIEI-INEN, que establece que no hay conflicto de interés en la ejecución del ensayo clínico.
- Declaración de los Investigadores: Anexo 2 del Manual de Procedimientos del CIEI-INEN y el nombre de la coordinadora de estudio.
- Anexo 3, si el proyecto involucra drogas o productos terapéuticos.
- Consentimiento informado, 02 juegos. **Todas las hojas deben estar con la firma y sello del investigador principal.**
- Rellenar y presentar el anexo 4 del Manual de Procedimientos del CIEI-INEN: Declaración Jurada de contar con presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de participación en el Ensayo Clínico.
- 01 Copia de la Póliza de Seguro.
- 01 Copia del Currículo Vitae del Investigador Principal y de los sub-investigadores.
- Comprobante de pago (Los estudios financiados por grupos cooperativos y autofinanciados están exonerados de pago).
- Matriz con información solicitada enviada al correo investigacion@inen.sld.pe
- Envío de resumen **de protocolo y consentimiento (s) informado (s)** en pdf al comite_etica@inen.sld.pe, correo investigacion@inen.sld.pe