



MANUAL PARA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL INEN	Código: MAN.DNCC.INEN.006	
Emisor: COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN	Implementación: 2019	Versión: V.01

## ANEXO 5A

### INSTRUMENTO PARA LA VERIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS

*Este listado se incluye con la finalidad de que el Investigador verifique que todos los documentos se encuentran en el expediente. De esta manera evitará el retraso de la aprobación de su protocolo. Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su aplicación. De lo contrario la aprobación de su protocolo será retrasada. Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su protocolo.*

Adjuntar la documentación según el siguiente orden (marcar con una x):

1	Solicitud de revisión de protocolos con el V°B° (firma y sello) del Director Ejecutivo del Departamento donde se realizará el protocolo de investigación.	
2	Carta de compromiso.	
3	Declaración de conflictos de interés del Investigador Principal.	
4	Protocolo de investigación, 01 juego en idioma original y 01 en español.	
5	Protocolo de Investigación en formato digital PDF, enviado al correo de investigación.	
6	Consentimiento informado, 01 juego.	
7	Manual del Investigador, 02 juegos (01 en idioma original y 01 en español).	
8	Curriculum vitae del Investigador Principal y sub-investigadores en formato digital PDF, enviado al correo de investigación.	
9	01 copia de la Póliza de seguro o Declaración Jurada de contar con presupuesto para compensar y cubrir gastos por daños ocasionados como resultado de participación en el ensayo clínico (sólo en estudios puramente académicos).	
10	Si es un estudio multicéntrico el investigador principal debe ser del INEN. Si el Investigador principal no es trabajador del INEN y no es un estudio multicéntrico, debe tener un investigador asociado del INEN perteneciente al departamento o servicio donde se realizará el trabajo de investigación.	

**NOTA:** Los protocolos aprobados condicionado a la subsanación de observaciones y observado y devuelto para correcciones tienen 3 días hábiles para corregir las observaciones de lo contrario pasará para la siguiente reunión del CRPI.