**ANEXO N° 7**

**INSTRUMENTO PARA LA REVISIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN** **(Colocar SI, NO o N.A.)**

**TIPO DE REVISIÓN: COMPLETA/EXPEDITA CÓDIGO INEN**:…………..

|  |  |
| --- | --- |
| 1) **Anexo 12:** Solicitud dirigida al Presidente del Comité de Ética |  |
| 2) 01 copia de la Carta de Aprobación del Comité Revisor de Protocolos. |  |
| 3) **Modelo:** Declaración del Director/Jefe del Departamento o unidad a realizarse el estudio de investigación. |  |
| 4) Protocolo de investigación, 01 copia en español. En ensayos clínicos adjuntar 01 en versión en idioma original |  |
| 5) Manual del investigador, 02 copias: 01 en español y 01 en versión original ***(solo ensayos clínicos)*** |  |
| 6) **Anexo 1:** Declaración jurada de no tener conflicto de intereses |  |
| 7) **Anexo 2**: Declaración del (os) investigador (es) ***(solo ensayos clínicos)*** |  |
| 8) **Anexo 3**: Uso de drogas o productos terapéuticos. ***(solo ensayos clínicos)*** |  |
| 9) Consentimiento informado, 02 juegos (firma y sello en todas las hojas por IP). Instrumentos, si procede. |  |
| 10) **Anexo 4**: Declaración Jurada por daños ***(solo ensayos clínicos)*** |  |
| 11) 01 copia de la Póliza de Seguro ***(solo ensayos clínicos)*** |  |
| 12) Curriculum Vitae del Investigador Principal y de los sub- investigadores en **pdf** a comite\_etica@inen.sld.pe |  |
| 13) Comprobante de pago por concepto de revisión de protocolo de investigación. ***(solo ensayos clínicos)*** |  |
| 14) Matriz en **excel** enviada a comite\_etica@inen.sld.pe |  |
| 15) Envío de resumen *de protocolo y consentimiento (s) informado (s)* en **pdf** a comite\_etica@inen.sld.pe |  |