**ANEXO 5**

**INSTRUMENTO PARA LA VERIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

*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 expediente. 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.*

El presente formato debe anteceder el expediente y seguidamente se debe 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 Ejecutivodel Departamento donde se realizará el protocolo de investigación **(Anexo 2)**. |  |
| 2 | Carta de compromiso **(Anexo 3)**. |  |
| 3 | Declaración de conflictos de interés del Investigador Principal **(Anexo 4)**. |  |
| 4 | Protocolo de investigación, 01 en español y 01 juego en idioma original *(solo ensayos clínicos)* |  |
| 5 | Protocolo de Investigación en formato digital PDF, sin los datos de los investigadores **(parte B del Anexo 1)**, enviado al correo de investigación. investigacion@inen.sld.pe |  |
| 6 | Consentimiento informado y asentimiento informado (según corresponda), 01 juego.  |  |
| 7 | Manual del Investigador, 02 juegos (01 en idioma original y 01 en español) *(solo ensayos clínicos)* |  |
| 8 | Curriculum vitae del Investigador Principal y sub-investigadores en formato digital PDF, enviado al correo de investigación. |  |
| 9 | Carta de presentación de la universidad o ficha de registro de protocolo de investigación (solo si el investigador principal va a realizar un protocolo de investigación para la obtención de un título profesional o grado académico). |  |
| 10 | 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). *(solo ensayos clínicos)* |  |
| 11 | 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.  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |