(Lugar)**,** a las (HORAS) del día (FECHA) de (MES) de (AÑO).

(Título/Nombre y Apellido del director)

Director Ejecutivo de Medicamentos

Presente. -

Apreciable Director, de conformidad al artículo 29 de la Ley de Medicamentos, en el que se establece que la experimentación con medicamentos o insumos médicos debe hacerse previa autorización de esta Dirección y a los artículos 2, 6 letra c), 66, 70 y 71 de la misma Ley, en los que se habilita a la Dirección para verificar el efectivo cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas por parte de las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas y establecimientos que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, solicitamos en esta ocasión la evaluación del proyecto de investigación, cuyo producto de investigación se detalla a continuación:

(DISPOSITIVO MÉDICO, PRODUCTO FARMACÉUTICO, PRINCIPIO ACTIVO, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACION) del fabricante (NOMBRE DEL FABRICANTE) con domicilio (PAÍS DE ORIGEN) a utilizar en el proyecto de investigación (CÓDIGO DNM Y NÚMERO DE PROTOCOLO) financiado por (NOMBRE DEL PATROCINADOR o EMPRESA PATROCINADORA) con domicilio en (DOMICILIO DEL PATROCINADOR).

**NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | Marcar la información que se presentan junto a la solicitud de evaluación | |
| 1. | □ | Carta al director ejecutivo de medicamentos, . |
| 2. | □ | Formularios: Solicitud para la evaluación y autorización de protocolos de investigación clínica en seres humanos, Declaración de inventario de suministros para la ejecución del ensayo clínico, Registro de proyecto de investigación clínica |
| 3. | □ | Protocolo del ensayo clínico |
| 4. | □ | Formulario de consentimiento informado |
| 5. | □ | Información técnica del producto en investigación, según aplique para productos farmacéuticos o dispositivos médicos: Certificado de análisis del fabricante, Estudio de estabilidad, Etiquetado, fichas técnicas, manual de usuario/servicio/operaciones, insertos, prospectos o instructivos de uso, Certificado de esterilidad y Documentos del proceso de esterilización (si aplica), plan de gestión de riesgos asociado al uso del dispositivo médico y/o medicamento, Plan de disposición final de producto en investigación. |
| 6. | □ | Si el producto en investigación se encuentra registrado ante la Autoridad Regulatoria Nacional de El Salvador: Referencia al dossier del producto en investigación, resumen de las características del producto, folleto de información para el paciente / inserto y etiquetado / descripción y uso previsto por el fabricante. |
| 7. | □ | Manual del investigador |
| 8. | □ | Si aplica, sinopsis de ensayos previos con el producto en investigación |
| 9. | □ | Si aplica, copias electrónicas de publicaciones sobre el uso y seguridad del producto según fase de investigación |
| 10. | □ | Certificado de BPM o equivalente de cada uno de los establecimientos de fabricación del producto en investigación[[1]](#footnote-1) o declaración de conformidad emitida por el fabricante |
| 11. | □ | Listado de centros de investigación y establecimientos asociados al ensayo clínico. |
| 12. | □ | Carga de trabajo del investigador principal. *Sección 12* |
| 13. | □ | Currículum vitae de TODO el personal que interviene en el desarrollo del ensayo clínico, así como certificados en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y al menos uno de ellos con atestados en metodología de investigación, ej.: Investigador principal, director y/o subinvestigadores, Coordinador del estudio, asociado de investigación por contrato, personal de los establecimientos asociados etc. *Anexo 4*. |
| 14. | □ | Declaración firmada por el investigador principal2. *Anexo 1* |
| 15. | □ | Declaración financiera adjunta firmada por el patrocinador y el investigador principal. *Anexo 2* |
| 16. | □ | Declaración firmada por cada uno de los subinvestigadores y personal que intervendrá en el ensayo clínico, *Anexo 3.* Todo el personal que presente el *Anexo* 4 deberá presentar la declaración del *Anexo* 3, a excepción del investigador principal que presentará el *Anexo* 1. |
| 17. | □ | Contratos entre todas las partes involucradas del ensayo clínico, incluyendo aquellos establecimientos relacionados a las diferentes actividades asociadas a la investigación; Contrato o documento vinculante entre el patrocinador y su representante en El Salvador |
| 18. | □ | Comprobante de la habilitación legal ante la autoridad correspondiente, para las funciones delegadas a cada uno de los que intervienen en la ejecución del ensayo clínico |
| 19. | □ | Identificación del Comité de Monitoreo de Datos de Seguridad |

Solicitud para la autorización por parte de la autoridad reguladora nacional (ARN). Deberá presentar toda la documentación, de acuerdo a su tipo de investigación clínica, impresa, y en un **dispositivo electrónico.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sección 1: Identificación del ensayo** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Países donde se ha sometido la solicitud | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Título completo del ensayo | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Título abreviado del ensayo, si estuviera disponible | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Número de protocolo, fecha y versión | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Número de identificación internacional (si aplica; OMS, Clinicaltrials.gov, EudraCT…) | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| **Sección 2: Detalles regulatorios** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Nombre de otras ARNs o Comités de ética independientes (CEIs) a donde esta solicitud ha sido aprobada (si aplica) | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. ¿Se realizará el ensayo en el país donde radica el patrocinador/solicitante?  Sí,  No; detallar el motivo en caso la respuesta es “no”: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. ¿Otras ARNs o CEIs han rechazado este ensayo?   Sí,  No; explique en caso la respuesta es “si” | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. ¿Ha sido detenido este ensayo por otras ARNs en cualquiera de sus etapas?  Sí,  No; explique en caso la respuesta es “si” | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| **Sección 3: Identificación del patrocinador** | | | | | | | | | | | | | | | |
| * 1. **Patrocinador** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Nombre de la organización: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Nombre de la persona de contacto: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Dirección: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Número telefónico: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Correo electrónico: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| * 1. **Representante del patrocinador en El Salvador** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Nombre de la persona de contacto: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Dirección: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Número telefónico: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Correo electrónico: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| **3.3 Autorizados por el patrocinador para recibir correspondencia relacionada al estudio** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Representante del patrocinador  Investigador principal  Otros: Detallar nombre , correo electrónico y función | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Sección 4: Identificación del solicitante** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. ¿Quién somete la solicitud? | | | | | | Elija un elemento. | | | | | | | | | |
| 1. Nombre: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Nombre de la persona de contacto: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Dirección: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Número telefónico: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Correo electrónico | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| **Sección 5: Identificación del investigador principal** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Nombre: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Profesión: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Sitio de investigación: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Dirección profesional: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Tel: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Correo electrónico: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| **Sección 6: Detalles del centro de investigación y establecimientos asociados** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6.1 Información del centro de investigación** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Nombre: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Dirección física: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Número de inscripción ante la DNM: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Director técnico del centro: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Teléfono de contacto: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Correo electrónico: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| **6.2 Establecimientos asociados al centro de investigación:**  ***(Copiar esta sección por cada establecimiento prestador de servicios al centro de investigación)*** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Nombre del establecimiento | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Tipo de establecimiento | | | | | | Elija un elemento.  Detallar aquí solo si seleccionó “Otros” | | | | | | | | | |
| 1. Actividad a desarrollar: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Nº de inscripción ante el CSSP (si aplica): | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Nº de inscripción ante la DNM (si aplica): | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Dirección física: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Persona de contacto: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Teléfono de contacto: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Correo electrónico: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| **6.3 Establecimiento importador** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Nombre del establecimiento: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Persona responsable del establecimiento y teléfono de contacto: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| **Sección 7: Información de los Productos en Investigación**  ***(Copiar sección/subsección las veces que sea necesario)*** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. La información hace referencia a: | | | | | | Elija un elemento. | | | | | | | | | |
| 1. El producto cuenta con registro en El Salvador | | | | | | Sí | N°: | | | | | | | | No |
| 1. ¿El producto del ensayo tiene registro en otro país? | | | | | | Sí, completar los siguientes campos | | | | | | | | | No |
| 1. Nombre registrado: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Titular: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. País: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Descripción del producto | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Uso previsto por el fabricante | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. ¿Se prevé realizar el registro en la región Centroamericana? | | | | | | Sí (detallar)  No; | | | | | | | | | |
| 1. Para propósitos de este ensayo, ¿el uso del producto es diferente a aquel registrado? | | | | | | Sí (detallar)  No; | | | | | | | | | |
| 1. Información adjunta del dossier del producto: | | | | | | Elija un elemento. | | | | | | | | | |
| 1. ¿Este Producto en investigación ha sido autorizado previamente en algún ensayo clínico desarrollado por el patrocinador en la región centroamericana? | | | | | | | | | Sí, completar | | | | | No | |
| 1. Nombre de la autoridad regulatoria: | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 1. Fecha de aprobación: | | | | | | Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | | | | | | | | | |
| 1. Número de aprobación: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Título del ensayo: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Número de protocolo: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Investigador principal: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Fecha de informe final: | | | | | | Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | | | | | | | | | |
| 1. Detalles del producto | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Nombre o identificación del producto: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Tipo de producto: | | | | | | Elija un elemento.  Detallar aquí solo si seleccionó “Otros” | | | | | | | | | |
| 1. Descripción del producto: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Uso previsto por el fabricante para la investigación: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Código (Dispositivos médicos, si aplica): | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Modelo (Dispositivos médicos, si aplica): | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Código ATC (Productos farmacéuticos, si aplica): | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Forma farmacéutica (Productos farmacéuticos): | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. ¿Es una formulación pediátrica? | | | | | | Sí | | | | | No | | | | |
| 1. Duración máxima del tratamiento de los pacientes/participantes, según protocolo: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Dosis permitida | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Régimen de dosis propuesto para primeras pruebas en humanos | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diaria |  | Vía de administración | |  | | Total |  | Vía de administración | | | | |  | | |
| 1. Dosis máxima permitida: | | | | | |  | | | | | | | | | |
| Diaria |  | Vía de administración | |  | | Total |  | Vía de administración | | | | |  | | |
| 1. Cantidad estimada de producto necesaria para el ensayo, incluyéndose los excedentes, de acuerdo a declaración de inventario: | | | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | |
| 1. Nombre de cada sustancia activa (INN o propuesto por el INN, si se encuentra disponible) | | | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | |
| 1. Concentración del principio activo del producto en investigación, por brazo de tratamiento (si aplica):   *Nota: Expresar utilizando las unidades necesarias de acuerdo al Sistema Internacional (Ej.: g/mL, mg/mL, g/g, mg/g, mL/mL…; también es posible utilizar porcentajes basados en relaciones como las anteriores.)* | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. ¿cuáles son las condiciones de almacenamiento y vida útil demostradas para el producto de investigación, solicitadas para aprobación? | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Condiciones de almacenamiento aplicables** | | | **Concentración del producto** | | | **Vida útil (meses)** | | | | **Descripción del material de envase** | | | | | |
| Zona climática IVa:  (30+/-2°C, 65+/-5% HR) | | |  | | |  | | | |  | | | | | |
| Zona climática IVb:  (30+/-2°C, 75+/-5% HR) | | |  | | |  | | | |  | | | | | |
| Refrigeración  (5+/-3°C) | | |  | | |  | | | |  | | | | | |
| Congelamiento  (-20°C) | | |  | | |  | | | |  | | | | | |
| Otras: | | |  | | |  | | | |  | | | | | |
| **Sección 8: Condición médica o enfermedad bajo investigación** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Condición médica/enfermedad a investigar; resúmase epidemiología local: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Área terapéutica (especialidad médica) | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| **Sección 9: Fase o etapa del ensayo y diseño** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Fase o etapa | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Diseño del ensayo | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. En caso de cegamiento, ¿ Quiénes son las partes cegadas? (ejem. Sujeto, investigador, etc.) | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| **Sección 10: Duración del ensayo y reclutamiento** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Duración total del estudio, incluyendo seguimiento: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Países dónde se desarrollará el estudio: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Número previsto de participantes a nivel mundial (si aplica): | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Número previsto de participantes en El Salvador: | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| **Sección 11: Carga actual de trabajo del investigador principal** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Nombre del investigador principal (nombre y asignación) | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 1. Número total de ensayos actualmente siendo desarrollados por el investigador principal | | | | | | | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | |
| 1. Ensayos clínicos | | | | | Trabajo clínico (contacto con el paciente) | | | Sí | | | | No | | | |
| Trabajo administrativo | | | Sí | | | | No | | | |
| 1. Práctica profesional | | | | | Trabajo clínico | | | Sí | | | | No | | | |
| 1. Enseñanza | | | | | Preparación de material | | | Sí | | | | No | | | |
| Cátedra/Tutorías/Evaluación | | | Sí | | | | No | | | |
| 1. Redacción de escritos y artículos | | | | | | | | Sí | | | | No | | | |

**ANEXOS**

A continuación, se presentan anexos que el solicitante debe completar para complementar información del proyecto de investigación.

**Anexo 1**

|  |  |
| --- | --- |
| Declaración del investigador principal | |
| Nombre del investigador principal:  Título del ensayo:  N.º de protocolo:  Número de versión de protocolo:  Fecha del protocolo:  Producto médico en investigación:  Centro de investigación: | |
| 1. He leído y comprendido los deberes y responsabilidades del investigador tal como se describen en las guías de buenas prácticas clínicas ICH E6 según su última revisión. 2. He notificado a la Autoridad Reguladora de cualquier aspecto de la directriz anterior que no cumplo o no puedo cumplir (adjuntar atestados según sea el caso). 3. He leído, entendido y analizado minuciosamente el protocolo, así como toda la documentación aplicable: Manual del investigador, formularios de consentimiento informado, prospectos de información para profesionales de salud y para los pacientes. 4. Llevaré a cabo el ensayo como se especifica en el protocolo. 5. Según mi leal saber y entender tengo el potencial para reclutar el número requerido de participantes adecuados, en los sitios de los que soy responsable, dentro del período de tiempo estipulado para ello. 6. No comenzaré con el ensayo antes de que la Autoridad Reguladora y el comité de ética independiente proporcionen una autorización y aprobación por escrito, respectivamente. 7. Obtendré el consentimiento informado de todos los participantes o de sus representantes legales, si no son legalmente competentes, previo al enrolamiento de los mismos. 8. Me aseguraré de que todos los participantes sean tratados en todo momento de manera digna y con respeto, incluidos los familiares. 9. Usando la definición amplia de conflicto de intereses a continuación, declaro que no tengo ninguna relación financiera o personal que pueda influirme de manera inapropiada durante la realización de este ensayo clínico.   [Existe conflicto de interés cuando un investigador (o la institución del investigador) tiene relaciones financieras o personales con otras personas u organizaciones que influencian inapropiadamente (sesgo) sus acciones.]\*  \*Modificado de: Davidoff F, et al. Patrocinio, autoría y responsabilidad. (Editorial) JAMA Volumen 286 número 10 (12 de septiembre de 2001).   1. He sido investigador principal en un sitio que fue cerrado debido al incumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.   No  Sí, adjuntar detalles   1. He estado involucrado en un ensayo clínico que fue cerrado como resultado de prácticas poco éticas.   No  Sí, adjuntar detalles   1. Presentaré todos los informes requeridos dentro de los plazos estipulados. | |
| Firma del investigador principal: | Fecha: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |

**Anexo 2**

|  |
| --- |
| Declaración conjunta del patrocinador (o representante) y el investigador principal sobre capacidad económica para completar el ensayo |
| Título del ensayo:  N.º de protocolo:  Número de versión de protocolo:  Fecha del protocolo:  Producto médico en investigación: |
| Yo, «nombre completo», «Representante responsable del patrocinador…», en representación de «Patrocinador» y, yo «nombre completo», «Investigador principal»; por la presente, declaramos que se dispone de fondos suficientes para completar el ensayo identificado anteriormente.   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  | Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | | Patrocinador o representante |  | Firma |  | Fecha |   Dirección:  Detalles de contacto:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  | Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | | Investigador principal |  | Firma |  | Fecha |   Dirección:  Detalles de contacto: |

**Anexo 3**

Presentar este formato las veces que sea necesaria en función del personal involucrado en el proyecto de investigación (subinvestigadores, coordinador, dispensador, etc.)

|  |  |
| --- | --- |
| Declaración de subinvestigadores y otro personal involucrado en el ensayo clínico | |
| Nombre:  Título del ensayo:  N.º de protocolo:  Número de versión de protocolo:  Fecha del protocolo:  Producto médico en investigación:  Nombre del Investigador Principal:  Sitio:  Designación: | |
| 1. He leído y entendido los deberes y responsabilidades del monitor tal como se describen en las pautas para la guía de buenas prácticas clínicas ICH E6 según su última versión. 2. He notificado a la autoridad reguladora de cualquier aspecto de las pautas anteriores que no cumplo o no puedo cumplir (adjuntar atestados según sea el caso) 3. Llevaré a cabo mi papel en el ensayo clínico como se especifica en el protocolo. 4. No comenzaré con mi papel en el ensayo antes de que la Autoridad Reguladora y el comité de ética independiente proporcionen una autorización y aprobación por escrito, respectivamente. 5. Si corresponde a mi función en el ensayo, me aseguraré de que se haya obtenido el consentimiento informado de todos los participantes o de sus representantes legales, si no son legalmente competentes, previo al enrolamiento. 6. Me aseguraré de que todos los participantes sean tratados en todo momento de manera digna y con respeto, incluidos los familiares. 7. Usando la definición amplia de conflicto de intereses a continuación, declaro que no tengo ninguna relación financiera o personal que pueda influirme de manera inapropiada durante la realización de este ensayo clínico.   [Existe conflicto de intereses cuando un investigador (o la institución del investigador) tiene relaciones financieras o personales con otras personas u organizaciones que influencian inapropiadamente (sesgo) sus acciones.]\*  \*Modificado de: Davidoff F, et al. Patrocinio, autoría y responsabilidad. (Editorial) JAMA Volumen 286 número 10 (12 de septiembre de 2001)   1. Llevaré a cabo mis responsabilidades como se especifica en el protocolo del ensayo y de acuerdo con todas las pautas aplicables. 2. He participado anteriormente en un ensayo que se ha cerrado debido al incumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.   No  Sí, adjuntar detalles   1. He sido monitor en un sitio que ha sido cerrado debido al incumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.   No  Sí, adjuntar detalles   1. Presentaré todos los informes requeridos dentro de los plazos estipulados. | |
| Firma: | Fecha: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |

**Anexo 4**

|  |  |
| --- | --- |
| Formato de CV recomendado para el personal que realiza ensayos clínicos | |
| 1. Título del ensayo: 2. Designación: investigador (principal o subinvestigador), monitor, otro (especifique) | |
| 1. Detalles personales   Nombre:  Dirección de trabajo:  Número de teléfono:  Número Celular:  Dirección de correo electrónico: | |
| 1. Récord académico y profesional relevante al ensayo clínico | |
| 1. Número de registro ante la junta de vigilancia correspondiente o su equivalente | |
| 1. Detalles actuales del seguro de negligencia médica personal (todos los investigadores) (si aplica) | |
| 1. Experiencia laboral relevante relacionada (breve) y posición actual | |
| 1. Participación en investigación de ensayos clínicos en los últimos diez años (título, número de protocolo, código CNEIS, denominación). Enumere solo aquellos que sean relevantes para esta solicitud. | |
| 1. Publicaciones revisadas por pares en los últimos 5 años | |
| 1. Fecha de la última capacitación de BPC, ya sea como participante o como presentador, adjuntar atestados. | |
| 1. Cualquier información relevante adicional para respaldar su participación en la realización de este ensayo [brevemente]. | |
| Firma: | Fecha: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |

*Vigente desde: 18-marzo-2024*

1. Producto médico en investigación y placebo

   2 Podría incluirse al investigador coordinador, o al investigador principal y coinvestigadores, según aplique. Cada investigador deberá firmar y fechar un formulario. [↑](#footnote-ref-1)