### Carta de solicitud de evaluación ensayos clínicos

XXXXX, XX de XXXX de 20XX

Señor/a

*XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX*

Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito “CEISH-USFQ”

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*nombres completos del investigador principal)* en calidad de investigador principal, solicito la evaluación de la investigación \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*título de la investigación*), que se sustenta en la siguiente documentación:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documentos adjuntos**  ***(\*) Para especificar las versiones utilizar I=inglés; E=español. Por ej: E-1.0*** | | **Versión**  **Idioma** | **Fecha Doc.** | **#**  **Pág.** |
| 1 | Protocolo de investigación |  |  |  |
| 2 | Ficha descriptiva de Ensayos Clínicos |  |  |  |
| 3 | Formulario de consentimiento informado. |  |  |  |
| 4 | Manual del investigador. |  |  |  |
| 5 | Instrumentos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio (volantes, carteles página web., etc.). |  |  |  |
| 6 | Instrumentos de recolección de datos. |  |  |  |
| 7 | Copia del contrato celebrado entre el investigador principal y el promotor. |  |  |  |
| 8 | Copia de la póliza de seguro que cubra los posibles daños y perjuicios al participante de la investigación. |  |  |  |
| 9 | Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental (si aplica) |  |  |  |
| 10 | Hoja de vida del investigador principal e investigador(es) de cada centro de investigación, que evidencie su experiencia en el área de estudio y desarrollo de ensayos clínicos. |  |  |  |
| 11 | Certificados de capacitación o experiencia probada de los investigadores en bioética de la investigación. |  |  |  |
| 12 | Carta compromiso del investigador principal e investigador(es) responsable(s) del centro(s) de investigación, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales |  |  |  |
| 13 | En casos de estudios multicéntricos, el investigador principal deberá presentar la carta de aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio. |  |  |  |
|  |  |  | **Total** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Código HUBI** |  |

Atentamente

*Nombres completos del investigador principal*

*Nombre de la institución*

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX