REQUISITOS PARA PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLINICOS

**DOCUMENTOS OBLIGACIONES:**

1. Carta de Presentación dirigida al Director (a) General del HNDAC, solicitando las facilidades para realizar el protocolo de ensayo clínico, adjuntando como mínimo la siguiente documentación para su revisión:
2. Protocolo de ensayo clínico **completo, impreso y en magnético (CD),** además: tres (03) ejemplares en español, y en caso de ser idioma diferente presentar (02) ejemplares en idioma original. Según lo requerido por el reglamento de ensayos clínicos (ANEXO 4).
3. Formato de consentimiento informado y/o asentimiento según sea el caso, impreso en español y en el idioma original (ANEXO 5).
4. Manual del investigador (Brochure) actualizado impreso en español (02) ejemplares y de ser el caso en el idioma original, según (ANEXO 2) del reglamento de ensayos clínicos del Perú vigente.
5. Copia- Póliza de seguro vigente que cubra la responsabilidad civil con los sujetos del estudio, siendo mencionado en el consentimiento informado, y póliza contratada por el Patrocinador en español e idioma original.
6. Declaración del patrocinador que cuenta con un fondo financiero que garantiza la atención inmediata y gratuita de los sujetos de investigación en caso sufrieran algún daño. (ANEXO 6)
7. Listado de todo material de reclutamiento, cuestionarios, encuestas, etc. que se utilizará en la investigación.
8. Curriculum Vitae - Declaración del investigador principal y coinvestigadores (NO DOCUMENTADOS).
9. Relación del personal que participa en el protocolo de investigación, indicando: DNI, profesión, número colegiado, registro especialista, procedencia, cargo, función a desempeñar en el estudio, domicilio, número telefónico y correo electrónico.
10. Certificados de Buenas Prácticas Clínicas y de Ética en Investigación con seres humanos de todo el equipo de investigación, con una vigencia no mayor de 3 años.
11. Declaración del investigador principal sobre cumplimiento de sus obligaciones y responsabilidades (**ANEXO** 7.
12. Declaración de confidencialidad del investigador principal y del equipo de investigación (ANEXO 8).
13. Declaración de conflictos de intereses (ANEXO 9).
14. Declaración y autorización para la realización del ensayo clínico por el jefe del departamento de la Institución (ANEXO 10 ó **D**).
15. Presupuesto detallado del ensayo clínico, incluyendo los gastos administrativos y cronograma de trabajo.
16. Equipos y suministros de la institución que serán utilizados para el ensayo clínico y los compromisos de los rubros a financiar de ser el caso.
17. Declaración jurada firmada por el patrocinador y el investigador principal, especificando el compromiso de pago por gastos administrativos institucionales (OVERHEAD), establecidos para cada paciente enrolado de acuerdo con el tipo de estudio y su grado de complejidad.
18. Comprobante de Pago por revisión científica y evaluación del Comité, según tarifario institucional.

**PARA DESCARGAR LOS ANEXOS EN EL SIGUIENTE LINK:**

👉 <https://www.hndac.gob.pe/pdf/FORMULARIO-PARA-PRESENTAR-INVESTIGACIONES-MAPRO-CEI.pdf>

**CONSIDERACIONES:**

1. **De no presentar el expediente y protocolo completo, este será DEVUELTO al investigador principal para su regularización, mientras tanto no se otorgará número de registro**.
2. Los documentos deben estar contenidos en un ***File Manila y/o espiralado***; debidamente ***foliado*** (Contenidos legibles y sin enmendaduras); tal como su presentación por medio digital – CD en formato PDF.
3. **La documentación completa** debe ser dirigida al Director General y presentada por mesa de partes del HNDAC. Asimismo, debe anotar su número de celular y correo electrónico.
4. El (la) interesado (a) deberá hacer seguimiento de su proyecto, para tal fin deberá acercarse al Comité de Ética en Investigación (OADI-CEI) 3° piso sector Carrión, donde se le informará la situación del documento.
5. Al finalizar el Proyecto de Investigación, presentar un CD con los resultados del estudio en OADI.

**Horario de Atención**

E-mail: **cei@hndac.gob.pe** Lunes a Viernes de: 08:00-15:00