|  |
| --- |
| **Nombre completo investigador/a principal y código de acreditación CONIS:** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Número y nombre del protocolo de investigación:** |
| (Imprimir este procedimiento y presentarla junto con la solicitud, para cotejo y validación de la documentación) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **REQUISITOS generales** | **SI** | **NO** | **N/A** |
| **1** | Procedimiento para la entrega de documentación referente a la aprobación de investigaciones en salud pública, de tipo observacional, para su registro ante CONIS (colocar como portada) |  |  |  |
| **2** | Oficio de solicitud del registro de la nueva investigación en salud pública, de tipo observacional, **de acuerdo al artículo 7 de la Ley 9234,** ante el CONIS. El oficio debe estar también firmado o avalado por el superior jerarca institucional con sello respectivo.  ***Artículo 7 de la Ley Nº 9234*** *,* ***artículo 46, inciso a, del Reglamento 39061-S****.* |  |  |  |
| **3** | Perfil de la investigación que contenga como mínimo la información administrativa (entidades públicas responsables y participantes, los patrocinadores, los nombres de las personas investigadoras, fecha de inicio y finalización de la investigación, costo y origen de los fondos), técnica (título de la investigación, resumen, justificación, datos sociodemográficos y epidemiológicos relevantes, objetivos, criterios de selección de la población y descripción de la misma, lugar y detalle de los entornos dónde se realizará la investigación, metodología, sistema de registro y manejo de la información, referencias bibliográficas) y bioética (pertinencia, comunicación de resultados, consideraciones éticas, consentimiento informado, otras medidas de seguridad y resguardo de la información)  ***Artículo 7, inciso a); artículos 46 y 47 del Reglamento 39061-S*** |  |  |  |
| **3** | Perfil de las personas investigadoras (únicamente pueden participar aquellas que estén debidamente autorizadas por el CONIS), profesión y especialidades (debe ser acorde al tipo de investigación a realizar), cargo y dirección institucional, calificaciones y experiencia en investigación, funciones en el estudio, datos de contacto.  ***Artículos 26 y 51 de la Ley Nº 9234. Artículo 7, inciso a); Artículo 46, incisos t) u) v)cc) del Reglamento 39061-S*** |  |  |  |
| **4** | Copia del consentimiento informado o carta que justifique su no utilización. **(artículo 46, inciso c del Reglamento 39061-s).**  ***Artículo 8, inciso a del Reglamento 39061-S*** |  |  |  |
| **5** | Copia de asentimiento Informado aprobado. Recomendado, no obligatorio.  ***Artículo 8, inciso a del Reglamento 39061-S*** |  |  |  |
| **6** | Ruta y Consentimiento para acceso a expedientes clínicos u algún otro tipo de archivo electrónico (si aplica).  ***Artículo 7, inciso b) de la Ley Nº 9234*** |  |  |  |
| **7** | Copia del contrato del patrocinador con el investigador, OAC, OIC.  ***Artículo 58 de la Ley Nº 9234, c****uando corresponda.* |  |  |  |
| **8** | Copia del protocolo amplio, traducido oficialmente al español (en caso de estudios multicéntricos e internacionales)  ***Artículo 46, inciso b* y *j, del Reglamento 39061-S*** |  |  |  |
| **8** | Exención del canon cuando corresponda. |  |  |  |
| **10** | Copia de la notificación al PANI cuando sea aprobada una investigación donde participen menores de edad.  ***Artículo 29 del Reglamento 39061-S*** |  |  |  |
| **11** | Documento que justifique la exención del canon cuando corresponda.  ***Artículos 61, inciso a y b) de la Ley; artículo 50 del Reglamento 39061-s.*** |  |  |  |
| **12** | Se debe de enviar al CONIS el protocolo de investigación completo para su inscripción (Se entiende comoprotocolo: “documento que describe la hipótesis, el objetivo o los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio. También, proporciona los antecedentes, los fundamentos y la justificación del estudio, articulo 2 de la Ley 9234.  Se debe de incluir en el envió: Lo establecido en el artículo 45.-Del contenido del protocolo de investigación biomédica experimental, clínica o intervencional, artículo 47.-Del contenido del protocolo de investigación biomédica observacional o epidemiológica y copia del protocolo original, anterior según corresponda la modalidad de inscripción) |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Contactos de la persona solicitante (o autorizada):**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  N° de teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    **Firma:** | **Nombre de la persona que recibe y coteja:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Firma:** |
| **Profesional UTIB que realiza el informe técnico:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma: | | **Miembro CONIS que evalúa y recomienda:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N° Sesión: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma: |
| Recomendación técnica: | | Criterio final CONIS (aprobado, rechazado,  se devuelve para corregir documentación): |
| **Observaciones:** | | |

**Notas:**

* La totalidad de la documentación debe presentarse en español. Si forma parte de un estudio multicéntrico o internacional, el protocolo mayor debe incluirse y haberse traducido oficialmente.
* Esta documentación debe estar en la recepción de la UTIB al menos ocho días hábiles antes del inicio de la investigación.

Cuando se trate de un estudio de brotes o casos de emergencia, debe presentarse con al menos 36 horas de antelación y referir la urgencia en la solicitud para que pueda ser atendido con prontitud.

* Cualquier enmienda posterior a la aprobación del protocolo, debe ser claramente identificada como anexo al documento inicialmente enviado (incluido el aumento de participantes con su respectivo pago de canon o cualquier otro cambio al consentimiento o al asentimiento informado), así como las renovaciones de las pólizas.