|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del Comité Ético Científico:** | **Código (oficial UTIB):** |
|  |  |

(Imprimir esta guía y llevarla el día de la solicitud, para la validación de la documentación.

Llenar lo relativo a nombre y datos de contacto)

La siguiente documentación se debe presentar completa y debe estar en el orden establecido en este formulario.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Requisitos** | **Actualización** | **Completo** |
| **Sí** | **No** | **Sí** | **No** |
| **1** | Oficio del jerarca o el director de la institución dirigida al CONIS, solicitando la re-acreditación del CEC y se debe indicar lo siguiente:1. Nombre y tipo de institución
2. Dirección física y electrónica de la institución y teléfono
3. Nombre del superior jerárquico o director y sus datos
4. Nombre del enlace y sus datos
 |  |  |  |  |
| **2** | Nombres y calidades de cada uno de los miembros del CEC.1. CV actualizado y copia de títulos académicos,
2. Copia del certificado de Buenas Prácticas en Investigación,
3. Declaración de compromiso de cumplir con las Buenas Prácticas en Investigación, de cumplir con la Ley No 9234, su reglamento y reformas, de confidencialidad y de cualquier conflicto de interés (según lo establecido en el artículo 47 de la Ley No. 9234, su reglamento y reformas)
 |  |  |  |  |
| **3** | Copia del permiso sanitario de funcionamiento del establecimiento, vigente |  |  |  |  |
| **4** | Libro de actas legalizados y al día ante la Auditoría del Ministerio de Salud |  |  |  |  |
| **5** | Reglamento interno de trabajo del CEC |  |  |  |  |
| **6** | Manual de procedimientos internos  |  |  |  |  |
| **7** | Política y los siguientes procedimientos de auditorías (protocolos y sitios de investigación):1. Sometimiento, revisión y aprobación de protocolos.
2. Evaluación del contenido del Asentimiento Informado.
3. Evaluación del contenido del Consentimiento Informado.
4. Procedimiento para reportar Eventos Adversos Serios Relacionados y No Relacionados y su seguimiento.
5. Auditoría al sitio de investigación.
6. Auditoría para el seguimiento a la ejecución de proyectos.
 |  |  |  |  |
| **8**  | Infraestructura disponible (sala de sesiones independiente, mobiliario, espacio independiente para archivos, archivos, computadora, teléfono, impresora, fotocopiadora y contar con una nube o memoria externa para resguardar la información) |  |  |  |  |
| **9** | Plantilla y estructura del Informe trimestral y anual |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Contactos de la persona solicitante (o autorizada):** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Correo e: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_N° de teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma: | **Atención al cliente (recibe y coteja):** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma/sello: |

|  |  |
| --- | --- |
| **Profesional UTIB que realiza el informe técnico:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma: | **Miembro CONIS que recibe y recomienda:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N° Sesión: \_\_\_\_\_\_\_Firma: |
| **Recomendación técnica**:  | **Criterio final CONIS** (aprobado, rechazado, se devuelve para corregir documentación): |
| **Observaciones:**  |