

# REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

## ANEXO 1

### PROPÓSITO

---

Informar al investigador principal de los requisitos que debe cumplir para presentar proyectos de investigación al Comité de Ética en Investigación.

### INTRODUCCIÓN

---

Para someter un proyecto de investigación al CEI, el investigador principal debe entregar al secretario (a), mínimo con 15 días de anticipación a la próxima reunión ordinaria del comité.

Consultar cronograma de reuniones ordinarias del comité en:

[www.comitedeeticaeninvestigacion.com](http://www.comitedeeticaeninvestigacion.com)

Una copia en papel y en formato electrónico (incluir una copia de la versión en inglés si aplica tanto física como electrónica), de los documentos con sus respectivos componentes relacionados a continuación:



### 1 CARTA DE SOMETIMIENTO DEL PROYECTO COMPLETO PARA APROBACIÓN:

Dirigida al presidente del comité de ética de investigación de la Clínica de Oftalmología San Diego, especificando todos los documentos que se entregan con versiones y fechas. Además debe detallar las horas por semana que dedicará a la ejecución del proyecto y el número de protocolos de los cuales hace parte bien sea, como investigador principal o co-investigador.

### 2 PROTOCOLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APROBADO INICIALMENTE:

Que contenga la información pertinente al proyecto de investigación.

### 3 MANUAL DEL INVESTIGADOR:

Éste documento debe contener toda la información disponible sobre datos de seguridad, farmacodinamia, farmacocinética, toxicidad, teratogenicidad, propiedades físicas y químicas de la molécula en investigación, además de información confiable de estudios preclínicos (farmacológicos y no farmacológicos) y clínicos previos que justifiquen el uso de la molécula en seres humanos. Así mismo debe plasmar la información de los estudios clínicos fase I, II, III (de haberlos, según sea el caso), interacciones medicamentosas, efectos secundarios, reacciones adversas, todo enfocado a la protección del participante.

# REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

## ANEXO 1

### **4. Hoja de vida del investigador principal y de los demás integrantes del equipo clínico de investigación.**

Las hojas de vida de todos los integrantes de equipo clínico de investigación, debe incluir lo siguiente:

- Datos personales
- Perfil profesional
- Formación académica
- Experiencia laboral
- Certificación de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas - Fotocopia de Acta de grado
- Fotocopia de Diplomas
- Fotocopia Tarjeta Profesional

### **5. Resumen ejecutivo del proyecto de investigación, versión en español (si aplica).**

### **6. Formato de consentimiento informado, todas las versiones en idioma original y en español.**

### **7. Presupuesto.**

### **8. Póliza de seguro para los participantes.**

### **9. Contrato con el patrocinador tanto con la entidad como con el investigador.**

### **10. Resultados de evaluación efectuada por otro comité de ética (si aplica).**