

Documentación a presentar al CEIC-UA para evaluación **Proyectos de Investigación Ensayos clínicos**

La documentación a presentar, debe ser descargada de la pagina WEB de la Universidad de Antofagasta www.uantof.cl Investigación, Comité de ética. **No usar protocolos antiguos, pues estos se están actualizando constantemente. Bajar el protocolo de Biomedicina y Ensayos clínicos**

Los documentos mas abajo especificados, deben ser presentados en formato físico y electrónico al siguiente correo vriip@uantof.cl marcelo.oliva@uantof.cl o myriam.carvajal@uantof.cl previo inicio de su evaluación, de lo contrario no se dará inicio al proceso.

Se sugiere **para mayor información leer reglamento del CEIC-UA** disponible en la WEB.

1. Los proyectos presentados de **Biomedicina y/o Ensayos Clínicos**, deben incluir:
 - a. Solicitud evaluación ética
 - b. Carta compromiso de investigador principal **firmada** (pdf) a cargo en la localidad (Antofagasta) y del investigador principal de estudio Multicéntrico.
 - c. Carta de apoyo jefatura directa **firmada y timbrada** (pdf) (Facultad de Medicina)
 - d. Protocolo de investigación **firmado** por el investigador principal a cargo en la Localidad (Antofagasta)
 - e. Proyecto "in extenso" y en español
 - f. Curriculum vitae **resumido** del investigador principal **y de todos los que participen de este proyecto especificando sus respectivas funciones con certificación acreditadora para la función**
 - g. Carta de autorización de las Autoridades donde se desarrollará la investigación (Clínica o Centro Hospitalario donde se llevará a cabo el estudio)
 - h. Consentimiento informado usar modelo tipo de la UA (bajar de la WEB) mantener corporatividad del documento (logo UA Y CEIC-UA)
 - i. Asentimiento si procede para **menores de edad de entre 6 y 17 años**.
 - j. Documento de seguro de cobertura de daños. (por mínimo daño que proceda)
 - k. En caso de requerirse alguno mas en particular se avisará oportunamente.
 - l. Enviar "brochure" del ensayo clínico ("Investigador's Brochure") Compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el (los) producto(s) de investigación que es relevante para el estudio del (de los) producto(s) en investigación en seres humanos.
 - m. **Los proyectos externos a la Universidad de Antofagasta, deben adjuntar copia de la boleta que indica pago del arancel correspondiente.**

La firma del Investigador principal en los documentos citados se entenderá como autorización para su revisión. Si por el contrario estos no se encuentran firmados, o no existe una nota conductora autorizando la revisión, **el CEIC no procederá con la evaluación.**

