

REQUISITOS GENERALES DEL ESTUDIO	
1.	Carta de solicitud De revisión del protocolo por parte del investigador principal, dirigida al CEC-FUNIN ver en sitio web, hará constar el nombre y apellidos del Investigador principal, sus colaboradores (si los hubiere)
2.	Comprobante de depósito o en su defecto, carta de apoyo y exoneración del pago por parte de FUNIN.
3.	Protocolo En español o traducción oficial, fecha, versión, justificación y diseño del estudio, objetivos, hipótesis, cantidad de participantes, criterios de inclusión y exclusión, beneficios, riesgos, tiempo proyectado y en formato Word. Revisar la " Guía de evaluación de protocolos " publicada en el sitio web.
4.	Manual o brochure del investigador en español
5.	Consentimiento informado en español, lenguaje sencillo, comprensible, fecha, versión y espacio para la firma del participante en todas las páginas. En caso de no utilizar Consentimiento Informado presentar carta que lo justifique. Formato Word.
6.	Asentimiento informado en español, lenguaje sencillo, comprensible, fecha, versión y espacio para la firma del participante en todas las páginas. Formato Word.
7.	Consentimiento fármacogenéticas fecha y versión, si aplica más formulario para el reporte de casos o registro de los datos en español. Formato Word.
8.	Formulario para el reporte de casos o el registro de datos en español o traducción oficial si aplica, sus nombres o códigos deben de coincidir al momento de ser mencionados en algún documento del estudio, para una fácil ubicación a la hora de la revisión.
9.	Diarios, cuestionarios u otros materiales^a cualquier material que vaya a ser entregado al participante, en español o traducción oficial, sus nombres o códigos deben de coincidir al momento de ser mencionados en algún documento del estudio, para la fácil ubicación a la hora de revisión.
10.	IND de medicamentos, si aplica – copia de carta de la FDA IDE de dispositivos médicos, si aplica – copia de carta de la FDA
11.	Certificado de registro sanitario del medicamento o dispositivo en el país en el país si está registrado y para nuevas indicaciones
12.	Descripción técnica del medicamento o dispositivo aplica para estudios con medicamentos o dispositivos médicos
13.	Lista de países y centros que participarán en el estudio en caso de estudios multicéntricos y número de participantes esperados
14.	Copia de contrato del estudio debidamente firmado por todas las partes

REQUISITOS GENERALES DEL ESTUDIO	
15.	<u>Cálculo de canon para el CONIS.</u> adjuntar formulario del CEC
16.	Certificación de aprobación del protocolo por un CEC acreditado en el país de origen del patrocinador, si aplica
17.	Contrato de transferencia de materiales firmado por ambas partes
18.	Póliza de responsabilidad civil ejecutable en el país y póliza internacional vigentes, aplica para estudios Intervencionales
19.	Presupuesto del estudio desglose de todas las actividades a realizar durante el desarrollo de la investigación, contemplar recursos materiales y humanos.

Adicionalmente, se debe explicar cómo se hará lo siguiente (qué, quién, cómo, cuándo se hará)

- ✓ Reclutamiento de participantes.
- ✓ Obtención del consentimiento informado, si aplica.
- ✓ Asentimiento, si aplica.
- ✓ Comunicación a los participantes de información de interés sobre los resultados del estudio.

REQUISITOS DEL EQUIPO INVESTIGADOR	
1.	Currículum vitae de todos los miembros del equipo investigador y copia de documento de identidad vigente
2.	Títulos académicos de todos los miembros del equipo investigador
3.	Licencias profesionales o colegiaturas de todos los miembros del equipo investigador
4.	Constancia del curso de BPC aprobado por los miembros del equipo investigador
5.	<u>Declaración jurada unificada</u> de todos los miembros del equipo investigador, publicada en el sitio web.
6.	Certificación de habilitación vigente del Ministerio de Salud del sitio de investigación, laboratorios, regencia y demás instalaciones de la investigación

REQUISITOS DEL EQUIPO INVESTIGADOR	
7.	Certificación de investigador autorizado por el CONIS
8.	Compromiso de enviar los Reportes Internacionales de Seguridad (RIS/CIOMS) del Investigador Principal según la periodicidad que se establezca, si aplica.

REQUISITOS DEL PATROCINADOR	
1.	Contrato entre el patrocinador y el investigador copia firmada, que haga constar el compromiso del patrocinador de cubrir los gastos del estudio y garantizar cobertura legal, incluir cedula física o jurídica de las partes según aplique.
2.	<u>Compromiso del patrocinador</u> documento en sitio web

El CEC-FUNIN puede solicitar documentos adicionales no detallados anteriormente, pero que estén señalados en la Ley N° 9234 y su reglamento, en aquellos casos donde estos sirvan para aclarar los procedimientos de la investigación.

^aTodo material divulgativo debe incluir en la parte inferior la siguiente leyenda: “Este documento fue aprobado por el Comité Ético Científico CEC-FUNIN con el número del estudio asignado por este Comité (CEC-FUNIN-xxx-xxxx)”.

Esta documentación será recibida en el correo electrónico cec@funin.org .Todas las comunicaciones del CEC-FUNIN serán enviadas al correo electrónico del Investigador Principal o a quién este indique.