

Ciudad, (día) de (mes) del 202__

Estimado/a

Presidente/a Comité Ético Científico BIOCEC
Presente


Referencia: (Indicar nombre del estudio o la referencia correspondiente)

Antecedentes estudio (cuando se somete por primera vez):

- Nombre abreviado del estudio:
- Patrocinador:
- Nombre del Investigador Principal y Sub-Investigadores:
- Institución donde se realizará el estudio:
- Patología(s) de estudio:

Por medio de la presente y para su revisión, envío a usted y a los integrantes del Comité de Ética que Ud. preside, los siguientes documentos pertenecientes al estudio de investigación mencionado en la referencia:

- Carta del director médico indicando que autoriza la ejecución del estudio en el centro correspondiente.
- CV del Investigador Principal y Sub-Investigadores.
- Certificados de título y/o Certificado de la Superintendencia de Salud (SIS) del Investigador Principal y Sub-Investigadores.
- Certificado de buenas prácticas clínicas (GCP) del Investigador Principal y Sub-Investigadores
- Carta de Compromiso del Investigador Principal y Sub-Investigadores
- Carta de no conflicto de interés del Investigador Principal y Sub-Investigadores
- Carta declaración de convenio de emergencia, hospitalizaciones y otros si no son realizadas en el mismo centro.
- Proyecto en extenso en idioma original y en español, con versión y fecha.
- Resumen ejecutivo en español.
- Documento(s) de Consentimiento informado, en español con versión y fecha.
- Documento(s) de Asentimiento, en español con versión y fecha (si corresponde).
- Diarios, encuestas y cualquier otro material que utilice el estudio, en español.
- Material de reclutamiento (si corresponde)
- Manual del Investigador en idioma original y en español, con versión y fecha.
- Mencionar y adjuntar todos los documentos a utilizar con el paciente (diarios, encuestas, instrumentos de calidad de vida, etc.).
- Póliza de Seguros asociados (si corresponde)
- Comprobante de pago del arancel de BIOCEC.



Quedo a su disposición para aclarar cualquier duda que los integrantes del Comité Ético Científico estimen pertinentes de clarificar.

Sin otro particular, le saluda cordialmente,

Nombre y Firma Investigador Principal