



SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ
HOSPITAL DE SAN JOSÉ

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS CEISH



FUNDACIÓN UNIVERSITARIA
DE CIENCIAS DE LA SALUD
FUCS

CIRCULAR No.003 del 15 de Marzo de 2013

ASUNTO: Requisitos para la presentación de protocolos de investigación, de la Industria Farmacéutica, Médicos Institucionales, Estudiantes y personas externas a la institución.

Siguiendo con los lineamientos del CEISH, se informan los requisitos y documentos necesarios para someter un protocolo de investigación y que deben radicarse en la Oficina de Bioética del Hospital de San José:

1. Carta de presentación por parte del investigador principal al Comité de Ética para su aprobación.
2. Una (1) copia del protocolo de investigación
3. Una (1) copia del protocolo en inglés si aplica
4. Una (1) copia Brochure del Investigador Inglés-Español si aplica
5. Tres (3) copias consentimiento informado
6. Tres (3) copias asentimiento informado (si aplica)
7. Información para el paciente si aplica.
8. Copia de la póliza de responsabilidad civil (si aplica).con la evaluación escrita por parte del área jurídica de la institución donde se llevará a cabo la investigación.
9. Hojas de vida de los investigadores y coinvestigadores con soportes correspondientes.
10. Certificado de Curso de Buenas Prácticas Clínicas realizado por los investigadores vigente (duración 2 años) (si aplica)
11. Carta de aprobación del Comité de Ética de las otras instituciones donde se presenta el protocolo o donde se van a reclutar pacientes.
12. Copia recibo de consignación para protocolos externos.(el recibo para pago será entregado en la Oficina de Bioética).

El tiempo para la recepción de los documentos será de siete (7) días hábiles antes de la siguiente sesión comité. El horario de las reuniones ordinarias del Comité está a disposición del público en la Oficina de Bioética. De igual manera, los estatutos, guías operativas y demás información pertinente del Comité están disponibles en la página web de las instituciones (Hospital de San José-FUCS).

Agradecemos su colaboración.

Agradecemos su
colaboración.

CEISH

Preparo y elaboro: Patricia Pérez