**REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE ESTUDIOS CLÍNICOS**

Para la evaluación y aprobación de un protocolo de investigación se deben presentar, en físico y una copia en formato digital, los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud de revisión del protocolo suscrita por el investigador principal.
2. Carta de responsabilidad del investigador que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales.
3. Resumen de hoja de vida del personal involucrado en la investigación.
4. Certificado de capacitación o experiencia probada de los investigadores participantes en el estudio, en temas de ética de la investigación.
5. El documento de consentimiento informado (en los casos que aplique).
6. Todos los instrumentos a utilizar en la investigación, en el caso de que el estudio implique el uso de cuestionarios, encuestas, o instrumentos similares.
7. Carta de declaración de interés institucional para realizar el estudio, firmada por el representante de la institución en el que se desarrollará la investigación.
8. Documentos relacionados con la obtención y procesamiento de muestras biológicas, de ser el caso.
9. **Para estudios clínicos internos o externos se utilizarán los mismos formularios del MSP que puede descargarse directamente de la página web de ARCSA** <http://www.controlsanitario.gob.ec/ensayos-clinicos/>
10. El Manual del Investigador.
11. El plan de monitoreo.
12. El plan de seguridad en casos de ensayos clínicos.
13. Declaración del director o responsable del establecimiento de salud en el que se desarrollará la investigación, que justifique la idoneidad del centro del ensayo clínico, teniendo en cuenta la naturaleza de la investigación.
14. Ficha técnica del producto en investigación que incluya información de fabricación, etiquetado, entre otros datos relevantes.
15. La información disponible sobre seguridad del fármaco o dispositivo experimental, cuando aplique.
16. En casos de estudios clínicos multicéntricos, el investigador principal debe presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
17. Los contratos o convenios entre el promotor del estudio y los investigadores, de existir éstos.
18. En el caso de ensayos clínicos deberá presentarse una póliza de seguro, ofrecida por una institución legalmente registrada en el país, que cubra las responsabilidades de todo los implicados en la investigación y prevea compensaciones económicas y tratamientos a los sujetos participantes, en caso de posibles daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico.
19. Todos los documentos deberán ser presentados en español, acompañados de la versión original en el idioma en el que fueron escritos.