**Anexo 10. Solicitud de Evaluación del protocolo de investigación observacional y/o de intervención en seres humanos**

Ciudad, xx de xxxx de 20xx

**Señor/a**

**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

**Presidente del CEISH-UNIANDES**

De mi mejor consideración:

Por medio del presente, yo (***nombres completos del investigador principal)*** en calidad de investigador principal, solicito la evaluación de mi protocolo de investigación (***título de la investigación***), que se sustenta en la siguiente documentación:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Orden** | **Documento** | **Datos** | |
| **Doc. Traducido** | **# pág.** |
| 1 | Solicitud para la aprobación del proyecto, suscrita por el investigador principal. |  |  |
| 2 | Formulario completo para la presentación de investigaciones observacionales o de intervención incluido el Cronograma de trabajo por objetivos. |  |  |
| 3 | Formulario de consentimiento informado y asentimiento cuando sea necesario. |  |  |
| 4 | Todos los instrumentos a ser utilizados para el desarrollo de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros). |  |  |
| 5 | Hoja de vida del investigador principal y del equipo de investigación que evidencie su experiencia en el área de investigación. |  |  |
| 6 | Certificados de capacitación o experiencia probada de los investigadores en bioética de la investigación. |  |  |
| 7 | Declaración si existe o no conflicto de interés firmadas por todos los investigadores que formarán parte de la investigación. |  |  |
| 8 | Declaración de confidencialidad de manejo de la información por parte de todos los investigadores participantes del proyecto de investigación. |  |  |
| 9 | Carta compromiso firmada por el investigador principal |  |  |
|  |  |  |  |

Para lo cual declaro que la investigación propuesta no se encuentra en proceso de ejecución y la misma dará inicio una vez que se cuente con la autorización pertinente.

Atentamente,

Firma de investigador principal

Nombres completos del investigador principal

Nombre de la institución

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX

|  |  |
| --- | --- |
| **Código**  **CEISH-UNIANDES** | *Será colocado por el asistente administrativo del CEISH-UNIANDES si los requisitos están completos.* |