

REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

1. REQUISITOS GENERALES:

- 1.1. Comprobante de pago de arancel.
- 1.2. Solicitud de exoneración de aranceles, en caso de que la sede del Comité de Ética en Investigación sea una institución dependiente de Organismos y Entidades del Estado.
- 1.3. Índice.
- 1.4. Formulario de solicitud de Comités de Ética en Investigación, completo y firmado por el presidente o representante legal. Según **FOR-VN-13**.

2. REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:

- 2.1. Formulario de solicitud de autorización de los miembros del Comité de Ética en Investigación. Según **FOR-VN-14**.
- 2.2. Listado completo de los miembros con el registro de firmas de cada uno.
- 2.3. *Currículum vitae* actualizado, resumido, firmado y fechado de todos los miembros del CEI.
- 2.4. Copia autenticada del documento de identidad, vigente de todos los miembros del CEI.
- 2.5. Copia autenticada del registro profesional, vigente de todos los miembros del CEI.
- 2.6. Certificado de capacitación o constancia del mismo en el área de la ética en investigación de todos los miembros del CEI.
- 2.7. Declaración jurada de ser miembro del CEI.
- 2.8. Declaración jurada de conflicto de interés de todos los miembros del CEI.
- 2.9. Declaración jurada de confidencialidad de todos los miembros del CEI.

3. REQUISITOS DE CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:

- 3.1. El comité de ética debe:
 - 3.1.1. Ser Multidisciplinario.
 - 3.1.2. Poseer por lo menos cinco (5) miembros titulares.
 - 3.1.3. Poseer miembros:
 - Con pericia científica en:
 - Salud.
 - Ciencias conductuales o sociales.
 - Asuntos éticos.
 - Asuntos legales.

REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

- Con pericia no científica:
- Representante de la comunidad.

4. REQUISITOS PARA EL ESTABLECIMIENTO SEDE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

- 4.1. Formulario de solicitud de autorización de las instalaciones del Comité de Ética en Investigación. Según **FOR-VN-15**.
- 4.2. Copia autenticada de la autorización para utilizar las instalaciones firmado y sellado por la máxima autoridad.

5. REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

- 5.1. Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación. El cual debe contener:
 - Composición de los miembros.
 - Requisitos para la selección de los miembros.
 - Funciones que deben cumplir los miembros.
 - Periodicidad de reuniones.
 - Requisitos para *quórum*.
- 5.2. Manual de procedimientos. El cual debe contener mínimamente:
 - Procedimiento de presentación de expedientes al CEI.
 - Procedimiento de preparación y aprobación de las actas de reuniones.
 - Procedimiento para la aprobación de los protocolos de investigación.
 - Procedimiento para archivo de la documentación relacionada.
 - Procedimiento para el seguimiento de los protocolos de investigación autorizados.

OBSERVACIÓN:

Todos los requisitos deben ser presentados:

1. Foliado en todas las páginas, en el orden antes detallado.
2. En idioma español. En caso que se encuentre redactado en un idioma distinto, deberá ser acompañado por la traducción al español por un traductor público matriculado por la Corte Suprema de Justicia.
3. Todo documento de origen extranjero deberá estar apostillado o consularizado y legalizado.