



Comité Ético Científico

23 de mayo del 2017

CIRCULAR # 037-2017

RECORDATORIO #2

INVESTIGADORES PRINCIPALES, PATROCINADORES, CROs, SMOs

Por este medio se les solicita lo siguiente:

- A la hora de someter un nuevo Brochure del Investigador, se debe indicar si los cambios inciden en el riesgo/beneficio del participante.
- Se les recuerda que el sello de recibido en la documentación presentada cuenta como acuse de recibido, en caso que el CEC considere una respuesta por escrito, se les hará llegar.
- En la circular 022 de fecha 15 de mayo 2014 en punto 12 se indica que el Investigador Principal debe enviar una copia de los resultados de auditoría al patrocinador y remitir al CEC la constancia de recibido de ésta.
- Además de estos puntos adicionales, tomar en cuenta los puntos de la circular 036-2017 del mes de enero del 2017.
- De acuerdo al artículo 44 del reglamento 39061-S, para el sometimiento de estudios biomédicos se deben presentar los siguientes requisitos:
 - r) Para estudios con vacunas y medicamentos o dispositivos médicos, constancia que se fabricó cumpliendo con las buenas prácticas de manufactura. Los estudios con dispositivos médicos estériles además deben incluir certificación de esterilidad.
 - s) Para estudios con vacunas y medicamentos debe incluir una copia de la etiqueta en español según lo siguiente: indicar que son productos de investigación, código de referencia del estudio, forma farmacéutica, vía de administración, número de lote, número de unidades, fecha de vencimiento, dosificación si aplica, condiciones de conservación, identificación del participante y cualquier otra información necesaria para el participante.



Comité Ético Científico

- rr) Registro de firmas autorizadas en la documentación del estudio de investigación y descripción de funciones del equipo de investigación (Circular 030-2016).
- tt) Declaración jurada no notarial en la que se indique si en el curso de la investigación participará alguna OIC u OAC, con sus respectivas acreditaciones por parte del Conis.

Los puntos anteriores son de acatamiento obligatorio, de lo contrario no se recibirán los documentos.

Atentamente,



MSc Catalina Ulloa Vargas
Directora
CEC-UCIMED

