

REQUISITOS

PARA PRESENTAR UN

ESTUDIO SOCIAL, OBSERVACIONAL y de FARMACOVIGILANCIA

Para que el Comité Institucional de Bioética (CIB) evalúe este tipo de Estudios deberá realizar los siguientes pasos:

1. Módulos de Evaluación de Estudio Social, Observacional y de Farmacovigilancia

Llenar los formatos de aplicación en los siguientes módulos:

- 📄 **Módulo 03** –formato de la Solicitud del Estudio 02 originales y 06 copias

2. Documentos del Estudio a Evaluar

Adjuntar a la carta los documentos requeridos que acompañen a la solicitud:

- 📄 **Protocolo del estudio** 02 originales y 01 copia
- 📄 **Formatos de consentimientos informados (*)** 02 originales y 06 copias
- 📄 **Asentimientos (*)** (en caso de menores de edad) 02 originales y 06 copias
- 📄 **Metodología de Recolección de datos** 02 originales y 06 copias
- 📄 **Anexos** (si los hubiera) 02 originales y 06 copias
- 📄 **Cuestionarios** (si los hubiera) 02 originales y 06 copias
- 📄 **Estrategias de retención** (si aplica) 02 originales y 06 copias
- 📄 **Metodología de recolección de datos** (si aplica) 02 originales y 06 copias
- 📄 **Documentos informativos y material impreso de distribución** (si los hubiera). 02 originales y 06 copias
- 📄 **Currículo investigador(a) principal** 01 copia
- 📄 **Constancia de capacitación en BPC** 01 copia
- 📄 **Currículo del/los(as) Co-Investigadores(as)** 01 copia de c/u
- 📄 **Inserto del medicamento** (si aplica) 02 originales y 06 copias

(*) Consentimiento Informado

Se solicita al Investigador Principal de los estudios redactar de la siguiente manera la información que se da a los(as) participantes en el Consentimiento Informado para consultas de carácter ético:

Información sobre el Comité Institucional de Bioética:

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante o sobre la ética del estudio, puede contactarse con el Dr. Miguel Mestanza Perea, Presidente del Comité Institucional de Bioética (CIB) de VÍA LIBRE, al teléfono 203-9900 de lunes a viernes de 09 a 18 horas o acercarse al Jr. Paraguay 490, Cercado de Lima y al correo electrónico: opshi@vialibre.org.pe

Un Comité de Ética está conformado por un grupo de personas de ámbitos científicos y no científicos que realizan una revisión inicial y permanente del estudio de investigación para mantener la seguridad y proteger los derechos de los(as) participantes.

3. Carta de Solicitud de Evaluación del Estudio

Redactar una carta dirigida al Presidente del CIB, solicitando la evaluación inicial del estudio, detallando los documentos que se adjuntarán para su revisión. Todos los documentos serán enviados a la Oficina de Protección de Seres Humanos en Investigación (OPSHI) de VÍA LIBRE en la siguiente dirección: Jr. Paraguay 490, Cercado de Lima (Referencia: Plaza Bolognesi), en el horario de lunes a viernes de 09:00 a 12:30 y de 14:00 a 17:30 horas.

4. Formas de pago

Podrá efectuar el pago de la siguiente manera:

- a. **Efectivo.** en la Admisión de nuestra oficina.
- b. **Cheque.** A nombre de VL SALUD SAC, en la Admisión de nuestra oficina

Local: Jr. Paraguay 478 - Cercado de Lima

Horario: lunes a viernes de 09:00 a 12:30 y de 14:00 a 17:30 horas.

- c. **Transferencia Bancaria.** Cuenta en el Banco de Crédito del Perú: Cta. Cte. Soles: 193-2396001-0-29
CCI 00219300239600102918

En el caso de Detracción: Se considera la siguiente cuenta en el Banco de la Nación N° 00-005-329361

Si elige la transferencia y/o Detracción, Ud. deberá enviar la constancia de haber efectuado el pago de forma escaneada o el número de operación (imagen de pantalla) a los siguientes **correos:** opshi@vialibre.org.pe; asistente.contabilidad@vialibre.org.pe consignando en el **asunto:** Pago del (nombre del estudio) y en el **cuerpo de mensaje** consignar los siguientes datos: **Razón Social, Dirección, RUC y Concepto de pago.**

Con toda esta información se procederá a emitir la factura, la cual podrá ser recogida a los tres (03) días hábiles siguientes de haber enviado la transferencia, en nuestra siguiente dirección:

Local: Jr. Paraguay 478 - Cercado de Lima

Horario: lunes a viernes de 09:00 a 12:30 y de 14:00 a 17:30 horas.

Recordar:

- Se deberá adjuntar a la carta de solicitud de evaluación del Estudio el pago efectuado para iniciar el proceso.
- No se aceptarán documentos parciales o incompletos o estudios que no cumpla con los requisitos solicitados
- Todas las copias deben presentarse impresas y con las firmas requeridas para cada caso.
- La fecha límite de entrega de los documentos al CIB, es de siete (07) días antes de la sesión programada del CIB.
- La omisión de cualquier documento requerido puede producir un retraso en la revisión del estudio de investigación. Todas las copias deben presentarse impresas y con las firmas requeridas para cada caso.