

**DEPARTAMENTO NACIONAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN**  
**SECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

**Formulario Sometimiento de Protocolos de Investigación para Salud**

Autores: \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Unidad Ejecutora: \_\_\_\_\_ Dpto/Servicio: \_\_\_\_\_

Código del Estudio: \_\_\_\_\_

Título del Protocolo: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Firma del Solicitante: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Fecha del Sometimiento CLI: \_\_\_\_\_ Recibido por: \_\_\_\_\_

Fecha del Sometimiento CBI: \_\_\_\_\_ Recibido por: \_\_\_\_\_

Fecha de Sometimiento SIBI: \_\_\_\_\_ Recibido por: \_\_\_\_\_

**\*\* Se recibe adjunto 2 USB's y 2 juegos de documentos físicos solicitados \*\***

Documento			
CLI	CBI	SIBI	
			Nota con visto bueno (VoBo) de Jefe del Servicio y del Director Médico de la UE (unidad ejecutora) ** Enfermería además visto bueno (VoBo) Jefatura de Enfermería, <b>en caso: Médicos Internos, Residentes y Odontólogos Internos, <u>sólo nota de aceptación del funcionario asesor</u> en USB o en físico.</b>
			Declaración del Investigador firmados por todos los miembros del equipo en <b>USB o físico</b>
			Acuerdo de Confidencialidad firmados por todos los miembros del equipo en <b>USB o físico</b>
			Registro de responsabilidades de los miembros del equipo <b>en físico</b>
			<b>Protocolo de Investigación en USB</b>
			Consentimiento informado <b>en físico</b>
			Instrumento a utilizar <b>en físico</b> (Método de recolección de datos)
			Registro y Aval Sanitario de DIGESA (de requerido) en <b>USB o Físico.</b>
			Hoja de Vida del (los) investigador (es) que incluya certificación en Buenas Prácticas Clínicas <b>en USB</b> , así como el de los miembros del equipo que tendrán acceso a la información confidencial de los participantes.
			Documento con información del medicamento o dispositivo que se utilizará (solo en estudios experimentales) <b>en USB</b>
			OTROS (especificar)

- ❖ Se les recuerda que **no se recibirán** los protocolos si no se encuentran en formato de la OPS.
- ❖ Incluir en el cronograma las **horas/semanas planeadas** para realizar el estudio.

**DEPARTAMENTO NACIONAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN**  
**SECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

*Formulario Sometimiento de Protocolos de Investigación para Salud*  
**Estudiantes Postgrados No Funcionarios de la CSS**

Autores: \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Unidad Ejecutora: \_\_\_\_\_ Dpto./Servicio: \_\_\_\_\_

Código del Estudio: \_\_\_\_\_

Título del Protocolo: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Firma del Solicitante: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Fecha del Sometimiento CLI: \_\_\_\_\_ Recibido por: \_\_\_\_\_

Fecha del Sometimiento CBI: \_\_\_\_\_ Recibido por: \_\_\_\_\_

Fecha de Sometimiento SIBI: \_\_\_\_\_ Recibido por: \_\_\_\_\_

**\*\* Se recibe adjunto 2 USB´s y 2 juegos de documentos físicos solicitados \*\***

Documento		
CBI	SIBI	
		Certificación de No Objeción del Director General de la CSS (o de quién él designe) <b>en USB o en físico</b>
		Nota de inscripción y aprobación del protocolo por parte de la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad (o departamento homólogo) <b>en USB o en físico</b>
		Declaración del Investigador firmados por todos los miembros del equipo <b>en USB o físico</b>
		Acuerdo de Confidencialidad firmados por todos los miembros del equipo <b>en USB o físico</b>
		Registro de responsabilidades de los miembros del equipo <b>en físico</b>
		<b>Protocolo de Investigación en USB</b>
		Consentimiento informado <b>en físico</b>
		Instrumento a utilizar <b>en físico</b> (Método de recolección de datos)
		Registro y Aval Sanitario de DIGESA (de requerido) <b>en USB o físico</b>
		Hoja de Vida del (los) investigador (es) que incluya certificación en Buenas Prácticas Clínicas <b>en USB</b> , así como el de los miembros del equipo que tendrán acceso a la información confidencial de los participantes.

**Formulario Sometimiento de Protocolos de Investigación para Salud**  
**ESTUDIANTES POSTGRADO**

Autores: \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ correo electrónico: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Unidad Ejecutora: \_\_\_\_\_ Dpto/Servicio: \_\_\_\_\_

Código del Estudio: \_\_\_\_\_

Título del Protocolo: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Firma del Solicitante: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Fecha del Sometimiento CLI: \_\_\_\_\_ Recibido por: \_\_\_\_\_

Fecha del Sometimiento CBI: \_\_\_\_\_ Recibido por: \_\_\_\_\_

Fecha de Sometimiento SIBI: \_\_\_\_\_ Recibido por: \_\_\_\_\_

**\*\* Se recibe adjunto 2 USB´s y 2 juegos de documentos físicos solicitados \*\***

Documento			
CLI	CBI	SIBI	
			Nota con visto bueno (VoBo) de Jefe del Servicio y del Director Médico de la UE (unidad ejecutoria) <b>USB o en físico.</b>
			Nota de inscripción y aprobación del protocolo por parte de la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad (o departamento homólogo) <b>en USB o en físico</b>
			Declaración del Investigador firmados por todos los miembros del equipo en <b>USB o físico</b>
			Acuerdo de Confidencialidad firmados por todos los miembros del equipo en <b>USB o físico</b>
			Registro de responsabilidades de los miembros del equipo <b>en físico</b>
			<b>Protocolo de Investigación en USB</b>
			Consentimiento informado <b>en físico</b>
			Instrumento a utilizar <b>en físico</b> (Método de recolección de datos)
			Registro y Aval Sanitario de DIGESA (de requerido) en <b>USB o Físico.</b>
			Hoja de Vida del (los) investigador (es) que incluya certificación en Buenas Prácticas Clínicas <b>en USB</b> , así como el de los miembros del equipo que tendrán acceso a la información confidencial de los participantes.