

REQUISITOS PARA SOLICITAR EVALUACIÓN ÉTICA DE UN PROYECTO ANTE EL COMITÉ DE BIOÉTICA DEL CDCHTA-ULA (COMITÉ LOCAL)

Se requiere los siguientes documentos a todos los solicitantes:

1. Carta de Solicitud al Comité de Bioética local CDCHTA-ULA.
2. Copia del proyecto completo y ordenado.
3. Copia de la aprobación científica del proyecto.
4. Carta de la Institución que le solicita al Investigador Responsable la aprobación ética del proyecto por un comité local (Si el proyecto no es del CDCHTA-ULA).
5. *Curriculum vitae* breve del investigador responsable y de los colaboradores
6. Si la investigación es con seres vivos humanos o animales de experimentación el protocolo de investigación o debe estar de acuerdo con guías éticas actuales para la investigación como la Declaración de Helsinki 2013 y debe explicar en la metodología según el caso las previsiones éticas que se han tomado.
7. Copia del formulario de consentimiento informado que se adapte a lo propuesto en el protocolo si la investigación es con participantes humanos y requiere de consentimiento. Para su elaboración seguir pautas internacionales como la Declaración de Helsinki 7^{ima} revisión 2013 y en especial normas y recomendaciones del *Código de ética para la Vida*, (Código de Bioética y Bioseguridad 4ta. Edición., FONACIT 2010). Consultar página *web* CDCHTA Sección Comités Bioética, Investigación con Humanos, Consentimiento [CDCHTA-ULA-Comité de Bioética](#).
8. Declaración de adherencia a los principios éticos internacionales (Ej. Declaración de Helsinki 2013, Código de Ética del Investigador) en materia de ética de la investigación o conducta responsable de la investigación. También es conveniente revisar las recomendaciones del Internacional Committee of Medical Journals Editors (ICMJE) para conducir, reportar, editar trabajo académico 2014.
9. Declaración de otras fuentes de financiamiento u otros patrocinios del protocolo de investigación (si aplica).
10. Cualquier otra información o documentación que considere necesaria el Comité para revisar un proyecto en particular.

Nota importante:

Las evaluaciones deben hacerse antes del inicio del estudio. Esto aplica de igual manera para solicitudes de evaluación a pedido de editores con fines de publicación. El CB para emitir opinión debe conocer el proyecto del estudio antes de su inicio. Es evidente el sinsentido de la evaluación una vez empezado o concluido el trabajo.