Como investigador, ¿qué debo hacer para presentar mi protocolo a través de ProEthos?

 Investigador
(IP)
Ingresa toda la información que pide ProEthos a tráves de siete pestañas con 20 campos (de texto y dropdown) que se basan en los 20 campos para registro de ensayos clínicos (OMS / ICTRP). También el IP sube archivos adicionales: informado/ asentimiento, cuestionarios, presupuestos, aprobación ética local. A largo plazo, debe responder a acciones de monitoreo que pide el sistema.

1. Acceda al sitio ProEthos y genera una cuenta

2. Espere hasta que se confirme su cuenta

3. Ingresa a ProEthos e inicia la presentación de un protocolo Presenta un protocolo de investigación para revisión ética

Hacer clic en Nueva presentación

ProEthos	NUEVA PRESENTACIÓN	PANEL DE CONTROL	PROTOCOLOS	COMITÉ 👻	PREGUNTAS FRECUE	NTES DOCUMENTOS	CONTACTO ADMINI	STRACIÓN DEL SISTEM/
								🔎 ESPAÑOL 👻
Últimos proto	ocolos en los qu	ie usted formó pa	rte del equip	o de inves	tigación.			
ID	Título público				Тіро	Ultima actualización	Estado	Acciones
-	w				Ensayo clínico	18/08/2017	Presentado	•
-	v				Investigación	18/08/2017	Presentado	۲
-	replicas				Investigación	07/11/2017	Borrador	•
-	х				Ensayo clínico	07/11/2017	Borrador	•
-	m				Investigación	07/11/2017	Borrador	•
BIR.0049.01	r				Investigación	18/10/2017	Esperando al comit	é 💿 🖍
								_

 Nueva presentación habilita las 7 pestañas que pide ProEthos para completar una presentación de un protocolo de investigación (se basen en los 23 campos para registro de ensayos clínicos (OMS / <u>ICTRP</u>)).







- Si quiere presentar una consulta al comité (por ej, porque puede ser exenta de revisión ética o porque está en desarrollo), seleccione "Sí" para la pregunta al respecto:
- Si escoge la caja Ensayo clínico, habilitan campos adicionales
- En la tabla debajo se visualiza toda la información "estándar" que el sistema pide al IP. Esta información viene programada en el código de la plataforma y aparece al descargar la plataforma del GitHub
- Cada entidad que descarga el sistema tiene derecho a modificar toda esta información como quisiera: incluyendo los logos, campos obligatorios y opcionales, rangos de edades y fechas, etc. según las necesidades y preferencias de cada comité.

Idioma	Equipo	Diseño del estudio	Nuevo registro de ensayos clínicos	Refer encia s	Nuevo adjunto	Revisión
¿Ensayo clínico?	Resumen	Condición de salud o problema estudiado	Registro secundario	Conta ctos	Тіро	Términos y condiciones
Título científico	Palabras clave	Género	Nuevo costo	¿Apro ba- ción ética anteri or?	Archivo (seleccio- nar Word, PDF, .jpg)	
Título público	Introducció n	Tamaño de la muestra:	Fuente de financiami ento:			
Acrónimo del título:	Justificar	Edad mínima:	Patrocinad or principal:			
	Objetivos	Edad máxima:	Patrocinad or secundario :			
		Criterios de inclusión	Programar :			
		Criterios de exclusión:	Nueva tarea			
		Fecha estimada del reclutamiento				

• La letra escrita en fuente azul señala los campos que aceptan el ingreso de texto sencillo. La letra en **negritas** señala campos que habilitan nuevas ventanas que







piden más detalle. El texto rojo señala campos que son estilo *drop-down*, calendario, o listados de números.

- Después de llenar todos los campos que pide, el Investigador tiene la oportunidad de revisar su ingreso antes de someterlo
- Al terminar el ingreso, le da al Investigador las siguientes opciones: Crear PDF, Traducir la información, y Guardar y Finalizar

Términos y condiciones:						
Estoy de acuerdo con los términos y condiciones.						
CREAR PDF SUBMIT TRANSLATION GUARDAR Y FINALIZAR						

- Se recomienda escoger la opción **Crear PDF** en todo caso para guardar una versión del ingreso en su computadora.
- Hacer clic en Traducir la información le lleva al inicio del ingreso, para llenar los campos otra vez en otro idioma (inglés, francés, portugués, español).

Acerca del proyecto Información inicial Estudio Clínico	This is a translated version. <u>See original.</u>					
τίτυιο del proyecto k traducción: Português	Acerca del proyecto	Información inicial	Estudio Clínico			
	rifuLo π π π π π π π π π π π π π	el provecto aducción: Portugu	ês			

• Después de terminar el ingreso y seleccionar **Guardar y finalizar** recibirá un correo de confirmación (ejemplo a continuación)









- La información de todos los protocolos sometidos por un Investigador aparece en su propio **Panel de Control**
- El Investigador puede acceder a su cuenta en cualquier momento para ver el estatus de su(s) protocolo(s)
- El botón de **Acciones** (al lado derecho de la pantalla) permite que el investigador pueda ver su protocolo o editar su sumisión (sobre todo para

Panel c	le control				\frown
Últimos pro	tocolos en los que usted formó parte del equipo d	e investigación.			Ver protocolo
ID	Título público	Тіро	Ultima actualización	Estado	۲ 📋
5	El proyecto	Emaryo cilínico	18/04/2018	Borrador	
•	х	Investigación	18/04/2018	Borrador	. /
2	x	Investigación	18/04/2018	Borrador	• /
	1	Investigación	26/09/2017	Presentado	• /
	Zika study	Investigación	29/03/2018	Presentado	• /
*1	bb	Ensayo clinico	18/04/2018	Borrador	• /
2	t	Ensayo clínico	18/04/2018	Presentado	• /

agregar o cambiar documentos nuevos como "una hoja de consentimiento informado"

- El sistema registra el tiempo en que el investigador realiza cualquier modificación a su protocolo.
- El Investigador espera hasta recibir notificación del comité sobre el estatus de su protocolo





