

FORMULARIO PARA SOLICITAR REVISIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS

Completar digitalmente todos los ítems del formulario. Si alguno de ellos no es pertinente, indicar NA (no aplica)

Fecha presentación solicitud revisión estudio:

1. IDENTIFICACION DEL ESTUDIO			
Título del estudio:			
Nombre Investigador Responsable:			
Correo electrónico IR:		teléfono IR:	
Centro:			
Servicio/Departamento:			
Carta autorización Jefe Servicio/Departamento	SI	NO	
Patrocinador (si fuere el caso):			
Representante legal del patrocinador en Chile (si fuere el caso):			
Código de protocolo (si fuere el caso):		Código Eudra CT (si fuere el caso):	
Datos Póliza de Seguro de responsabilidad civil por ensayos clínicos (si fuere el caso):			
Este estudio de investigación ¿Ha sido presentado a otro Comité Ético Científico del país?			
SI		Indique a cuál o cuáles:	
NO			

2. DURACION DEL ESTUDIO		Observaciones
Fecha de inicio		
Fecha de término		

3. NOMINA EQUIPO INVESTIGADOR			
Nombre	Profesión	Función en la investigación	Tiempo dedicado Hrs. semanales

FORMULARIO PARA SOLICITAR REVISIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS

Completar digitalmente todos los ítems del formulario. Si alguno de ellos no es pertinente, indicar NA (no aplica)

4. TIPO DE FINANCIAMIENTO	Valor	Entidad proveedora de los fondos
Concursables CSM		
Fondos del Servicio/Departamento		
Concursables Nacionales		
Concursables Internacionales		
Industria Farmacéutica		
Otros		

5. TIPO DE INVESTIGACION. Marque las categorías pertinentes				
Prospectiva		Nacional		Exámenes de laboratorio
Retrospectiva		Internacional		Tratamientos
Observacional		Revisión de ficha clínicas		Exámenes físicos rutinarios
Experimental		Entrevistas		Estudios prospectivos de laboratorio
Descriptiva		Cuestionarios		Hematológicos
Análítica		Investigación con medicamentos		Imagenológicos
Unicéntrica		Examen físico		Cardiológicos
Multicéntrica		Examen psicológico		Otro (especifique)

6. MARCO TEÓRICO Y PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN. Máximo 1 pág.	Presentar antecedentes generales, explicar hipótesis y propósitos de la investigación

7. MATERIALES Y MÉTODOS. Máximo 1 pág.	Tipo de estudio y diseño experimental. Mencionar instrumentos, encuestas, medicamentos u otro elemento al que se exponga a la persona participante de la investigación. Especifique N° de fichas a revisar.

8. JUSTIFICACION. Máximo 1 pág.	Explique la justificación de la investigación y relevancia de la metodología, indique alternativas. Mencione beneficios del desarrollo del estudio.
--	---

FORMULARIO PARA SOLICITAR REVISIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS

Completar digitalmente todos los ítems del formulario. Si alguno de ellos no es pertinente, indicar NA (no aplica)

--

9. ASPECTOS ETICOS. Seleccione la opción pertinente.		SI	NO	NO APLICA
9.1.	Este estudio evalúa una práctica que utiliza: fármacos, aparatos, radiaciones, procedimientos quirúrgicos, otros. Especifique si su respuesta es SI .			
		SI	NO	NO APLICA
9.2.	La práctica considerada en este estudio es invasiva y/o puede potencialmente causar algún grado de malestar, daño físico al paciente, estrés físico o psicológico u otro. Si su respuesta es SI , considere medidas de mitigación al malestar, al daño, estrés u otro. Además, deberá explicar este punto en el consentimiento informado			
		SI	NO	NO APLICA
9.3.	La práctica considerada en este estudio puede resultar desconocida para el paciente (porque no es de rutina). Especifique si su respuesta es SI . Mencione detalles sobre el procedimiento en el documento de consentimiento informado .			
		SI	NO	NO APLICA
9.4.	La práctica considerada en este estudio beneficiará directa o indirectamente a los pacientes participantes. Especifique si su respuesta es SI .			
		SI	NO	NO APLICA
9.5.	El propósito de la práctica considerada en este estudio será conocido por los pacientes participantes. Especifique porqué si su respuesta es NO .			
		SI	NO	NO APLICA
9.6.	Explique cómo serán reclutados y seleccionados los pacientes participantes de esta investigación. Detalle cómo, cuándo, dónde y por quién y si se utilizará algún tipo de medio escrito o de comunicación para reclutar (recuerde anexar cualquier documentación).			
		SI	NO	NO APLICA

FORMULARIO PARA SOLICITAR REVISIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS

Completar digitalmente todos los ítems del formulario. Si alguno de ellos no es pertinente, indicar NA (no aplica)

9.7	Existe vínculo (contractual o no) con alguna organización o institución ajena a la institución de origen del investigador y que se beneficie, de manera directa o indirecta, con el desarrollo del proyecto. Especifique si su respuesta es SI . Indique la naturaleza del vínculo y/o beneficio.			
		SI	NO	NO APLICA
9.8.	¿Se recolectarán, utilizarán o divulgarán datos personales (registros o fichas clínicas, datos de prácticas clínicas públicas y privadas, u otras) sin el consentimiento de las personas a las que pertenecen los datos? Si su respuesta es SI señale por qué no se puede obtener el consentimiento de dichas personas. Entregue detalles de fuente proveedora y el número de registros que estima serán revisados.			
		SI	NO	NO APLICA
9.9.	Este estudio utiliza encuestas, entrevistas u otras formas para obtener datos personales directamente desde las personas. Especifique si su respuesta es SI			
		SI	NO	NO APLICA
9.10.	Las encuestas, entrevistas u otros, serán realizadas bajo consentimiento informado . Especifique si su respuesta es NO .			
		SI	NO	NO APLICA
9.11.	¿La obtención de los datos personales expone a los participantes en alguna situación que pueda vulnerar su dignidad, causar daño emocional, moral u otro? Especifique			
		SI	NO	NO APLICA
9.12.	El diseño del estudio especifica el destino de los datos personales y asegura confidencialidad . Especifique cadena de custodia de datos y restricciones a su uso.			
		SI	NO	NO APLICA
9.13.	El diseño del estudio considera la inclusión de individuos vulnerables. Señale medidas de protección en caso de vulnerabilidad			
		SI	NO	NO APLICA
9.14.	¿Existen algunas otras consideraciones éticas que deban ser evaluadas? Especifique su respuesta es SI			

FORMULARIO PARA SOLICITAR REVISIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS

Completar digitalmente todos los ítems del formulario. Si alguno de ellos no es pertinente, indicar NA (no aplica)

NOTA: En caso que el CEC solicite modificaciones a alguno de los documentos del estudio, estos deben ser presentados en **DOS EJEMPLARES: uno en versión original y otro con control de cambios.**