

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA REVISION DE ESTUDIOS POR PARTE DEL CEC

1. REQUISITOS

1. Carta de Presentación del investigador principal dirigida al Presidente del Comité Ético Científico de Clínica Santa María (Dr. Manuel Delgado Ramos) solicitando la evaluación del estudio y detallando la documentación adjunta.
2. Formulario de Solicitud de Revisión del Estudio
3. Protocolo del Estudio versión original en español, incluye consideraciones éticas del estudio.
4. Consentimiento Informado y/o Asentimiento Informado tal como será presentado al solicitante, o Solicitud de Dispensa del documento de Consentimiento Informado (si fuere el caso)
5. Carta de Autorización del Jefe del Servicio para la ejecución del estudio
6. Declaración de Compromiso Ético del Investigador Responsable
7. Declaración de Resguardo de Confidencialidad y de Almacenamiento del Investigador Responsable (lugar físico de las dependencias de la clínica donde se mantendrá archivada la información relativa al estudio).
8. Carta declaración de conflictos de interés del Investigador Responsable
9. Curriculum Vitae resumido del investigador responsable y miembros del equipo
10. Instrumentos de Recolección de datos: material de reclutamiento, encuestas, pautas de entrevistas, cuestionarios y material que se entregue a los participantes.

2. ESTUDIOS INDUSTRIA FARMACÉUTICA. Además de los documentos señalados en título anterior (1), se requiere lo siguiente:

11. Carta de Toma de Conocimiento de parte del Director Médico
12. Manual del Investigador en español incluye consideraciones éticas del estudio en formato CD
13. Resumen Ejecutivo del estudio: objetivos generales y específicos, pregunta de investigación/hipótesis, metodología, instrumentos, sujetos de investigación y criterios de inclusión/exclusión.
14. Póliza de seguro del estudio
15. Comprobante de pago de la revisión. Para la revisión de todo estudio de la industria farmacéutica se deberá cancelar un arancel de \$3.000.000 (previo a revisión). Este pago comprende acciones presentes y futuras que efectúa el comité en relación al mismo estudio (enmiendas y renovación anual de aprobación)
El pago se realiza a través Transferencia electrónica

Nombre: Clínica Santa María SPA
RUT: 90.753.000-0
Cuenta corriente Banco Santander N° 30-90847-3
Correo: cvicencio@clnicasantamaria.cl

Sr. César Vicencio, jefe Facturación Empresa teléfono: 22913 3792

EN TIEMPOS DE PANDEMIA LA DOCUMENTACIÓN SE RECIBIRÁ SOLO DIGITALMENTE.

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA REVISION DE ESTUDIOS POR PARTE DEL CEC

3. RECEPCION DE LA DOCUMENTACION

La documentación señalada debe ser enviada en forma digital al correo del Comité comite.eticocientifico@clnicasantamaria.cl, en formato Word o PDF.

La asistente del CEC – Sra. Dorka Castro Chirutte - verificará la documentación enviada; si la recepción es conforme, ella acusará recibo de los documentos firmando copia de la carta recepcionada como comprobante para los/as investigadores/as.

Si la información declarada y la entregada no coinciden o si faltasen documentos, la recepción oficial de la documentación quedará pendiente hasta nueva entrega completa por parte del/a investigador/a responsable.

El Comité considerará como fecha de ingreso del estudio el momento en que se recepcione oficialmente la entrega completa de los documentos solicitados, misma fecha en que se acusará recibo en la carta-recepción.

4. REVISION DE LOS ESTUDIOS

Una vez recepcionados los antecedentes, el Comité se pronunciará en un plazo máximo 45 días hábiles y el investigador recibirá un Acta informativa, firmada por el Presidente del CEC, conteniendo el resultado de la evaluación bajo alguna de las siguientes categorías: “aprobado”, “pendiente con observaciones” o “no aprobado” y los respectivos argumentos, sugerencias y/o recomendaciones según corresponda.

5. SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS

Una vez que el estudio ha sido aprobado por el CEC, en cumplimiento de protocolos y normativas nacionales vigentes relativas al seguimiento de protocolos (Res. Exenta 5174 MINSAL-ISP de diciembre 1016 y Res. Exenta N° 460 ISP de enero 2015), el CEC irá solicitando informes de avances semestrales y/o anuales y realizará visitas de seguimiento según protocolos establecidos para ello.

Igualmente, en cumplimiento de normativas nacionales, una vez terminado el estudio, el investigador responsable tiene la obligación de entregar al CEC un informe final con los resultados obtenidos (Res. Exenta N° 460 ISP de enero 2015, ítem 3.2)

Si en alguna de las etapas del proceso de seguimiento se verifica eventuales hallazgos reñidos con las Buenas Prácticas Clínicas o con los compromisos éticos adquiridos por el investigador responsable al momento de la aprobación del estudio, el CEC está facultado para revocar temporal o definitivamente la autorización de ejecución del estudio.