



**Universidad de Chile
Hospital Clínico
"Dr. José Joaquín Aquirre"**

COMITE ETICO CIENTIFICO O DE INVESTIGACION (C.E.C)

**SOLICITUD DE EVALUACION DE PROYECTO DE INVESTIGACION POR
COMITE**

(LA INFORMACION DEBE SER MECANOGRAFIADA)

1.- TITULO DEL PROYECTO

LUGAR:

2.- Especifique TITULO ABREVIADO para uso público.

3.- INVESTIGADORES: Dé lista de nombres, calificaciones, posiciones, direcciones, teléfono, mail y funciones de todos los investigadores en la investigación propuesta.

4.- Nombre y dirección del Investigador Principal y del Investigador responsable de la Institución (si aplica)

- Experiencia del investigador principal en el tema de investigación propuesto

5.- NOMBRE Y FIRMA DEL JEFE DEL SERVICIO Y/O DIRECTOR DEL DEPARTAMENTO. (Que no debe pertenecer al equipo de investigación)

6.- ¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?. Por favor, exponga tan claramente como sea posible, en términos apropiados para una persona inteligente y lega, la hipótesis que va a ser sometida a prueba.

7.- ¿EN QUE MANERA HARA ESTO PROGRESAR EL CONOCIMIENTO MÉDICO O BENEFICIARA AL SUJETO INDIVIDUAL?

¿Se ha llevado previamente a cabo en alguna parte de una investigación similar a la propuesta?



- Hay métodos alternativos menos riesgosos que el propuesto?

8.- ESPECIFIQUE BREVEMENTE EL DISEÑO DEL PROYECTO (ej. Abierto, al azar, estratificado, en el sujeto, ciego).

- ¿Qué mediciones se llevarán a cabo?.

- ¿Qué análisis estadísticos se utilizarán?. Por favor, sea específico

- ¿Ha habido asesoría estadística adecuada para el diseño, el tamaño y el poder del proyecto?.

- Si es así, ¿De quién?.

- Señale el tipo y cantidad de investigaciones o entrevistas que se llevarán a cabo con los sujetos. Explique en términos sencillos que permitan la comprensión por personas legas en materias. De detalles de procedimientos tales como Rayos X, canulación, endoscopia, anestesia, etc.

9.- ¿QUE TIPO DE APOYO FINANCIERO O DE OTRO TIPO RECIBIRA?

¿De alguna Agencia Gubernamental, Consejo de Investigación, Institución de caridad, Compañía Farmacéutica, etc.? Especifique.

Todos los apoyos, su naturaleza, sus fuentes. Especifique cualquier beneficio financiero u otro directo para los investigadores o para su departamento que tenga origen en este Estudio y otras fuentes eventuales de beneficio.

10.- ¿CUÁNTOS SUJETOS PARTICIPARAN?

- Precise si se tratará de pacientes ambulatorios.

- Cuantos pacientes corresponden a la Institución

- Enumere los criterios de inclusión.

- Criterios de exclusión:

- ¿Se excluirá a quienes estén embarazadas o participando en otra investigación?

11.- ¿SE PAGARÁN LOS GASTOS DE LOS SUJETOS?

12.- ¿SE HARA ALGUN OTRO PAGO A LOS SUJETOS?

13.- SEÑALAR EL PROCEDIMIENTO DE INFORMACION QUE SE UTILIZARA CON LOS SUJETOS DE LA INVESTIGACION.

14.- CONSENTIMIENTO INFORMADO: ¿Cómo se obtendrá del sujeto el consentimiento o, en el caso de un menor, de los padres del sujeto o del tutor o curador? ¿Cuánto tiempo se



dará entre la explicación de la investigación y el requerimiento ante testigos? Si el sujeto va a estar en una relación dependiente con el investigador ¿qué pasos se darán para respetar el “principio Básico N° 10 de la Declaración de Helsinki?”.

15.- La ley 20.120 SOBRE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHÍBE LA CLONACIÓN HUMANA, en su artículo 11 señala: “El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe”.

En este contexto el Director General como autoridad superior del Hospital Clínico de la Universidad de Chile ha determinado que para facilitar la operatoria de los proyectos de investigación, delegará la facultad de firmar o suscribir a su nombre los Consentimientos Informados en las investigaciones científicas que se realicen. La delegación se materializará mediante una resolución del Director General y permitirá a los delegados tener la calidad de ministro de fe que el precepto legal requiere.

En tal virtud, el investigador deberá proponer a una o dos personas (o los que estime pertinentes para dar cumplimiento con la ley) que sean funcionarios del Hospital Clínico y que no participen como Co-Investigadores en el Estudio, para que estén presentes y firmen en calidad de delegados del Sr. Director del Hospital como ministros de fe del acto de firma de los Consentimientos:

Nombre completo y RUT.....

Firma de aceptación.....

Nombre completo y RUT.....

Firma de aceptación.....

16.- En el caso de que el potencial participante, que no sea un menor, sea **INCAPAZ O DUDOSAMENTE CAPAZ DE DAR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO**, indique los pasos que Ud. dará para satisfacer a un lego inteligente de que el paciente ha indicado su disposición a participar: (tal como la presencia de un colega independiente, un familiar próximo, u otros métodos igualmente apropiados).

17.- COMPROMETE EL PROYECTO OTROS RECURSOS FUERA DE LOS YA SEÑALADOS? En caso de ser así, especifique.

18.- ¿QUÉ RIESGOS PREVE UD. PARA LOS SUJETOS? Señale posibles daños a los sujetos y la probabilidad de que tengan lugar.

- ¿Qué medidas se tomarán para suprimir o minimizar tales riesgos?

19.- ¿QUÉ INCONVENIENTES PREVE UD. PARA LOS SUJETOS? Especifique posible malestar, dolor, limitación de la actividad, inconvenientes o gastos en que



probablemente incurran los sujetos. Cuando hay que tomar muestras, especifique la naturaleza y el monto.

20.- HAGA UNA LISTA DE TODAS LAS DROGAS QUE SE DARÁN. ESPECIFIQUE TAMBIÉN DIETAS, ISÓTOPOS, VACUNAS Y SEÑALE VÍA DOSIS, FRECUENCIA Y PRECAUCIONES EN LA ADMINISTRACIÓN.

21.- SE PREVE HACER ALGUNA EXPOSICIÓN ADICIONAL A RADIACIONES IONISANTES, POR EJEMPLO: RAYOS X, INVESTIGACIONES RADIO NUCLEARES?

22.- ¿SE UTILIZARA EN ESTE ESTUDIO UN PRODUCTO (S) FARMACEUTICO (S) (U OTRO)?

a) ¿Cumple el (los) preparado (s) farmacéutico (s) (o producto (s) con la aprobación de la Autoridad de Salud?

b) ¿Ha dado el Ministerio de Salud su aprobación a todas las drogas que serán utilizadas?

b.1.- Si la investigación compromete el uso de las medicinas para propósitos o usos que no han sido aprobados por la autoridad de salud, fundamente su uso.

b.2. ¿Ha habido experimentación en animales con ella? ¿Cuáles han sido sus resultados?

b.3 ¿Habido ensayos clínicos con ellas? Especifique y señale resultados.

c.- Si está involucrada alguna Compañía Comercial (Farmacéutica u otra) ¿Acepta la estricta responsabilidad legal que le corresponda sobre sus productos?

23.- EN EL CASO DE MUERTE, DAÑO O INCAPACIDAD TRANSITORIA O PERMANENTE PRODUCIDA POR ALGÚN PRODUCTO UTILIZADO EN EL ESTUDIO ¿QUIÉN COMPENSARÁ AL PACIENTE INDIVIDUAL O VOLUNTARIO? ¿LA COMPAÑÍA FARMACEUTICA? indique quien cancelará las compensaciones y acompañe documento legal que así lo establezca.

24.- EN EL EVENTO DE QUE OCURRA LA MUERTE, DAÑO O INCAPACIDAD DURADERA COMO CONSECUENCIA DE LA NEGLIGENCIA MEDICA ¿QUIÉN ACEPTARA LA RESPONSABILIDAD DE TENER QUE COMPENSAR?.

25.- SEÑALE SI SE CONSULTARA AL PACIENTE ACERCA DE SI DESEA QUE SE INFORME A SU MÉDICO DE CONFIANZA ACERCA DEL PROYECTO Y DE SU PARTICIPACIÓN COMO SUJETO DE ENSAYO. ESPECIFIQUE QUIEN LO HARA.

26.- ¿CÓMO SE ASEGURARA QUE EL PACIENTE O SUJETO DEL ENSAYO TENGA ACCESO OPORTUNO DE LA INFORMACION DERIVADA DE SU PARTICIPACION?.

27.- RESPECTO DE LA INFORMACION:

- Como se asegurará la **Confidenciabilidad?**

- ¿Quién tendrá acceso a la información?



28.- ¿HAY INTENCION DE PUBLICAR LOS RESULTADOS O SE PONDRÁ ALGUNA RESTRICCIÓN?

29.- ¿SE HA PRESENTADO A ALGUN OTRO COMITÉ DE ETICA?

Por Ej. Al Comité de Ética de alguna Universidad si se utilizará personal de la universidad o estudiantes como sujetos, ensayos multicéntricos, etc.)

- Si la respuesta es positiva ¿Cuál fue el resultado? Adjuntar Resolución.

30.- OTROS ELEMENTOS QUE UD. QUISIERA PRESENTAR PARA JUSTIFICAR EL ESTUDIO PROPUESTO.

FIRMA DEL INVESTIGADOR DE LA INSTITUCION

.....

Persona de Contacto Empresa Privada (si corresponde):