

HOSPITAL CLINICO UNIVERSIDAD DE CHILE

RESOLUCIÓN EXENTA N° 0529. -

APRUEBA NUEVO REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO O DE INVESTIGACION Y DEJA SIN EFECTO RESOLUCION N° 0217, de 2022.

Santiago, 26 MAYO 2022

VISTOS:

Lo dispuesto en el D.F.L. N° 3 de 2006 del Ministerio de Educación; lo previsto en la Ley 20.120 y su Reglamento, aprobado por D.S. N° 114 de 2010; lo dispuesto en la Ley 20.584; Norma Técnica N° 57 de 2001, de Ministerio de Salud, sobre Regulación de Ensayos Clínicos que Utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos; los dispuesto en los Decretos Universitarios N° 2595 y 0015715, ambos de 2008, el Decreto TRA N° 309/317/2019, de 2019; y teniendo presente lo establecido en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y:

CONSIDERANDO:

- 1.- Que los conocimientos que se generan en la investigación básica, que dicen relación con la salud humana, necesitan ser realizados y transferidos adecuadamente, para lo cual se considera fundamental la investigación clínica que involucra a seres humanos.
- 2.- Que la Ley N° 20.120 y su Reglamento, disponen que toda investigación científica a realizarse en seres humanos, deberá contar con la autorización expresa del Director del Establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico.
- 3.- Que los Comités Ético Científicos, son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en el Reglamento de la Ley 20.120, cuya responsabilidad esencial es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
- 4.- Que por Resolución N° 00208, de 31 de agosto de 2007, se estableció el Comité Ético Científico o de Investigación, en el Hospital Clínico de la Universidad de Chile y por Resolución N° 0217 de 2022, se aprobó su respectivo reglamento.

5.- Que se ha estimado pertinente actualizar el Reglamento, en orden a considerar, debidamente, la normativa actual que se aplica en la materia.

RESUELVO:

I.- **APRUÉBASE** el nuevo Reglamento del Comité Ético Científico o de Investigación del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, que es el siguiente:

Artículo 1º: Nombre. -

El Comité Ético Científico o de Investigación, podrá utilizar la sigla "CEC".

Artículo 2º: Composición. -

El Comité Ético Científico o de Investigación de la Universidad de Chile, será integrado por diez miembros de ambos géneros, de acuerdo a los siguientes criterios:

- Un profesional médico o no.
- Un Abogado.
- Al menos un experto en Ética de la Investigación o Bioética.
- Al menos uno debe tener experiencia en Investigación clínico o no clínica.
- Al menos un miembro de la comunidad
- Al menos un miembro debe ser independiente de la Institución, pudiendo estar incluido en los anteriores.

Los miembros del Comité serán propuestos por el Comité al Director General del Hospital, quien lo designará por resolución. Se solicitará autorización a los Jefes de Servicios de dichos funcionarios, para dicha labor.

No se incluirán a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o de organizaciones promotoras.

El Director del Hospital Clínico, no podrá ser miembro del mismo.

Los miembros mediante elección elijarán al Presidente, Vicepresidente y al Secretario de actas, siendo dichos nombramientos ratificados por el Director del Hospital (Anexo 1).

Para la elección del Presidente se tendrá en consideración lo siguiente: Entrenamiento previo en Ética de la Investigación, publicaciones en Ética, experiencia en

Ética de investigación u otros aspectos que se estimen relevantes, pudiendo concurrir como criterios de selección, todos o alguno de estos aspectos.

El Vicepresidente subrogará al Presidente, en caso de ausencia o impedimento.

Los miembros del Comité durarán dos años en sus funciones, pudiendo ser renovados.

Para la selección de los miembros se tendrá en consideración: su experiencia o el interés personal en bioética y en capacitarse; el aporte específico de la persona a la interdisciplinariedad del Comité; según la disciplina que posea, su grado académico y profesional; la disposición a asumir un compromiso de confidencialidad y de adherencia a los principios, valores y código de conducta que guían las decisiones del CEC.

Para la provisión de miembros suplentes ya sea por término de período de funciones de alguno de los miembros o de producirse una vacancia anticipada, los miembros restantes realizarán una búsqueda entre los miembros de la comunidad o comunidad académica de la Institución que cumplan con los criterios requeridos. Dichos nombres serán propuestos en sesión de Comité y elegidos en la misma. El Presidente del Comité informará los nuevos miembros al Director General para su nombramiento por la correspondiente resolución.

En caso de ser necesario se podrá consultar a un experto o consultor externo en un determinado tema, para aclarar dudas en la discusión de un Proyecto. Para este efecto, los miembros propondrán a expertos de la Institución para colaborar con el Comité, si no lo hubiese, se realizará el contacto con un experto externo a la institución.

Todos los miembros del Comité o aquel que desea participar deben enviar al Presidente del Comité su Curriculum Vitae actualizado, con el fin de acreditar y corroborar que cumple con los criterios antes establecidos.

Para la capacitación de los miembros del Comité, su Presidente propondrá al Director General Programas de Capacitación, autoridad que dará las facilidades para su cumplimiento, otorgando además los permisos y auspicios correspondientes.

El Comité contará con una funcionaria administrativa que cumplirá las funciones que le fije el Comité (Anexo 3)

Artículo 3°: Funciones.

- a) Proteger el bienestar, la seguridad y los derechos de las personas que participan como probandos en una investigación biomédica.
- b) Revisar, analizar y autorizar la totalidad de los proyectos de investigación que se realizan en el Hospital Clínico de la Universidad de Chile, en o con seres humanos, que involucre observación o intervención física, psíquica o social, o que utilice muestras o

datos de carácter personal, derivados de sujetos humanos; como ensayos clínicos con productos farmacéuticos y dispositivos médicos; procedimientos quirúrgicos, así como otro tipo de protocolos o proyectos de investigaciones científicas que sean sometidos a su consideración.

c) Denunciar y retirar la aprobación ética, a toda investigación biomédica que involucre seres humanos o información obtenida de éstos, en las cuales se detecten irregularidades, que afecten a dichos seres humanos.

d) Supervisar y monitorear el desarrollo de los proyectos de investigación en curso, velando por el estricto cumplimiento de la normativa nacional e internacional sobre la materia.

Para cumplir con lo anteriormente mencionado, el Comité se ceñirá a las siguientes Normas Internacionales y Nacionales que regulan la Investigación:

Normas Internacionales:

Declaración de Helsinki (1964 y sus modificaciones de 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2013, 2008); Normas de la "Buena Práctica Clínica" (GCP) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS,WHO) 1996; ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (1996); Declaración Universal de Derechos Humanos; Pacto Internacional de Derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales; Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos-UNESCO; Normas Éticas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con sujetos humanos (Organización Panamericana de la Salud y por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias médicas (CIOMS), 1996; las Operacional Guidelines for Ethics Committees that review Biomedical Research (WHO, 2000); Requisitos éticos del especialista Ezequiel Emmanuel (JAMA volumen 283(20), 24/31 mayo 2000, pp 2702-2711), que consisten en directrices de orden y sistematicidad en el análisis de los antecedentes proporcionados por el investigador en el proyecto a evaluar, tales como: 1. Valor social; 2. Validez Científica; 3. Selección equitativa de los sujetos; 4. Proporción favorable riesgos y beneficios; 5. Evaluación independiente; 6. Consentimiento informado y 7. Respeto a los sujetos inscritos; Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización; Convenio Europeo de DDHH y Biomedicina; Directiva del Parlamento y Consejo Europeo; Regulaciones de la FDA de Estados Unidos.

Normas Nacionales:

Norma Técnica Número 57 del 4 de junio del 2001, del Ministerio de Salud del Gobierno de Chile; Ley N° 20.120, de 2006 y su Reglamento y Ley 20.584.

Existirá un formulario para la presentación de los proyectos al Comité denominado "Solicitud de Evaluación de Proyectos de Investigación por el Comité de Ética" (Anexo 4) que deberá ser completado por los investigadores en su totalidad y que servirá de base para la revisión del Protocolo. Dicho formulario deberá venir firmado por el investigador principal y por el Jefe de Servicio y/o Director del Departamento, donde se realice el ensayo. Se deberá adjuntar Protocolo de estudio, Curriculum Vitae abreviado

acompañado de sus respectivos certificados, material de reclutamiento y Carta de Compromiso del Investigador. Los Ensayos Clínicos serán revisados según el formato que se adjunta.

Dentro de los documentos presentados, se dará especial importancia al Consentimiento Informado, en el que se definirán los riesgos y beneficios de los probandos, debiendo quedar reflejada la autonomía de los mismos, mediante su nombre y firma. El Comité dispondrá de un listado de los contenidos que se deben incluir en los Consentimientos Informados (Anexo 5).

Artículo 4º: Código de Conducta

El Comité Ético Científico es una entidad encargada de velar por la seguridad de los participantes de un estudio de investigación biomédica y por lo tanto, todos los involucrados (patrocinador, organizaciones de investigación por contrato, centro de investigación, investigadores y autoridades) deberán considerar las decisiones o medidas que éste señale con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación.

Por ello, el comité actuará en forma autónoma e independiente en relación a la autoridad o directivos del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, los Investigadores, los patrocinadores, las organizaciones de investigación por contrato y/o cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio.

El Comité no recibirá directamente pagos de los patrocinadores por la evaluación de proyectos de investigación, sino que éstos deben ser manejados por la autoridad correspondiente o por quien la Institución estime conveniente.

Los miembros del comité tienen el deber de asistir a las sesiones a las cuales se les convoque, tanto aquellas ordinarias, como extraordinarias.

En el caso de ser asignado como revisores de un estudio en modalidad regular, los miembros del Comité se comprometen a exponer en sesión plenaria el resultado de su revisión.

Todos los miembros del Comité deberán asistir al menos a un 75% de las reuniones ordinarias convocadas en el año.

Informar con antelación su inasistencia a las reuniones ordinarias y extraordinarias.

Abstenerse de sostener reuniones individuales con investigadores(as) que hayan presentado un proyecto a evaluación, a excepción de que esto le sea encomendado por el Comité en su rol de revisor.

En caso de surgir conflictos de interés al interior del Comité, los miembros implicados, ya sea por ser investigadores, pertenecer al equipo de trabajo, a jefaturas o relaciones de dependencia con el investigador, no podrán estar presentes en la sesión. Aquel miembro que no realice la declaración de conflicto de interés correspondiente en el

"Registro de sesión" (anexo 8), que se encuentre presente en la sesión, se le solicitará que se retire, dejando constancia en el acta respectiva.

Todos los miembros del Comité deberán firmar Carta de Compromiso de Confidencialidad y transparencia, con el fin de resguardar las materias y asuntos tratados, declarar conocer la normativa Internacional y Nacional que rige al Comité (Anexo 2).

Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEC.

En caso de que alguna de las funciones anteriores no se cumpla, el CEC evaluará la situación y resolverá por mayoría simple.

Artículo 5º: Funcionamiento.

El Comité Ético Científico o de Investigación sesionará quincenalmente, en las dependencias del Hospital Clínico, para lo cual, el Director de la institución autorizará 6 horas al mes para asistir a las reuniones. El quórum mínimo para sesionar será de la mitad más uno de sus miembros. Las sesiones se programarán según calendario a partir del primer miércoles hábil del año, no sesionando en el mes de febrero por vacaciones de los miembros, no limitando realizar modificaciones a dichas fechas o realizando sesiones extraordinarias.

Los miembros del Comité serán citados mediante correo electrónico institucional emitido por el Presidente del comité adjuntando tabla de la sesión. Aquel miembro que no pueda asistir se excusará de la misma manera con al menos un día de anticipación.

Una vez que hayan sido revisados metodológicamente por la Oficina de Investigación Clínica del Hospital (OAIC), los Proyectos de Investigación podrán ser ingresados al Comité y registrados en la base de datos que dispone la secretaria del mismo.

Los Proyectos serán revisados en primer lugar por Comité, el cual definirá si dicha documentación será revisada de manera expedita o se distribuirá en la próxima sesión a los miembros.

En casos calificados por el Comité (anexo 12), y a solicitud del investigador, pero definidos para tal revisión por el (la) Presidente, se procederá a evaluar proyectos de forma expedita, también a documentos de proyectos ya aprobados por el comité. Se deberá contar con el quórum mínimo exigido, debiendo estar presente el Presidente del Comité o en su defecto, el Vicepresidente, los que deberán evaluar el proyecto siguiendo los procedimientos establecidos en este reglamento. Las decisiones tomadas de forma expedita, serán informadas en la sesión inmediatamente posterior, debiendo quedar constancia en el acta correspondiente.

Los Proyectos serán distribuidos a los miembros en la respectiva sesión, disponiendo éstos de 15 días hábiles, para su análisis mediante la Pauta de Revisión de Proyectos de este Comité (Anexo 6).

En un plazo máximo de 30 días hábiles, el Comité deberá analizar y aprobar o rechazar el Proyecto. Si es rechazado, el Comité puede sugerir las modificaciones o cambios necesarios para su reevaluación. Desde el momento que el Comité sugiere efectuar modificación en el Proyecto, el investigador dispondrá de 15 días hábiles para efectuarlas y el Comité, dispondrá de otros 15 días hábiles para la nueva revisión y eventual aprobación o rechazo. En caso de requerirlo, el Comité podrá citar al investigador para exponer su Proyecto o aclarar dudas.

El Comité tomará sus decisiones por consenso, cuando ello no sea posible, las decisiones se tomarán por votación, dejando constancia de la opinión o voto de la minoría en libro de acta.

De cada sesión se levantará un acta, en la que se dejará constancia de:

- Asistencia con nombre y firma con el quórum mínimo para realizar dicha sesión.
- Declaración de conflictos de interés de alguno de los miembros.
- Registrar abstenciones y sus razones.
- Puntos controversiales de la discusión.
- Asistencia de experto en Ética de la Investigación.
- Asistencia del miembro de la comunidad.
- Evaluación de póliza de seguro cuando corresponda.

El Comité garantizará que los investigadores y que las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no estarán presente en las sesiones de discusión y decisión del Proyecto.

Si el Proyecto es aprobado, se emitirá un Acta de Aprobación (Anexo 7), documento que es firmado por el Presidente del Comité y enviado al Investigador por medio de la OAIC. Si el Proyecto y/o el Consentimiento Informado tiene reparos éticos, el Comité le envía una carta al Investigador, señalando las observaciones para que estas sean resueltas. Si es aprobado, se procede a firmar, fechar y timbrar para uso con los pacientes, al igual que la demás documentación que podrá ser utilizada con los mismos (diarios, encuestas, etc.)

Junto al acta de aprobación se adjuntará listado de miembros del Comité presentes en dicha sesión y declaración de cumplimiento de normativa vigente.

El Comité evaluará la ejecución del Proyecto a través de la OAIC, quien realizará el seguimiento de los proyectos al menos una vez durante el desarrollo de éstos, después de su análisis, la OAIC enviará un informe del monitoreo realizado (Anexo 11) al Comité, para su archivo en la carpeta de cada proyecto, luego de su análisis y decisiones pertinentes. Los investigadores deberán enviar un informe anual sobre el estado de avance de su proyecto. En caso de dudas se preguntará por medio de una carta o se citará al investigador para realizar dichas aclaraciones, si estas no son satisfactorias para el Comité, este podrá quitar la aprobación ética al proyecto. Los informes de monitoreo de estudios deben contener:

- Informe y resolución en un plazo máximo de treinta días corridos, de los reportes de eventos adversos presentados por los investigadores. Esta revisión puede incluir la implementación de una visita presencial al sitio de realización del proyecto
- Enmiendas al protocolo y al documento de consentimiento informado
- Informe de avance anual de la investigación, que deberá incluir como mínimo la siguiente información:
 - a. Número de sujetos enrolados.
 - b. Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador, y en este caso: las razones del retiro, número de sujetos que abandonan, razones del abandono.
 - c. Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento.
 - d. Resumen indicando número y descripción de eventos adversos serios.
 - e. Reportes de seguridad.
 - f. Listado de desviaciones del protocolo.
 - g. Informe final de estudio que incluya los resultados obtenidos.

En caso que un miembro del Comité tomare conocimiento de la comisión de alguna de las actuaciones aludidas en los artículos 17,18, 19 y 20 de la Ley N° 20.120, deberá informar al Presidente del Comité para que se efectúe el retiro de la aprobación ética y la respectiva denuncia.

Todas las comunicaciones, sean al Investigador, al Director del Hospital, al Instituto de Salud Pública, a la Autoridad Sanitaria, a otros Comités de Ética o a quien corresponda, serán realizadas por el Presidente del Comité mediante cartas formales.

El Comité trabajará de acuerdo a lo establecido en este Reglamento, el que será actualizado en la medida que sea necesario. Para tal efecto, se deberá contar con un quórum de dos tercios de los miembros y acuerdo unánime.

El Comité guardará los documentos de los Protocolos o Proyectos en forma adecuada, garantizando la confidencialidad de la información. Además, se mantendrá toda la información relevante para cada Protocolo por un mínimo de quince años después de finalizado.

El Comité realizará Memoria Anual, que dé cuenta de las actividades desarrolladas.

Artículo 6°: Requisitos para la presentación de Proyectos de Investigación.

Todos los Proyectos de investigación deben ser presentados en la Oficina de Investigación Clínica (OAIC), que funciona en las dependencias del Hospital Clínico, adjuntando los antecedentes necesarios para ser enviados al Comité Ético Científico o de Investigación del Hospital Clínico.

Los documentos que se deben presentar para revisión, son los siguientes:

1.- Proyectos con financiamiento interno, externo o sin financiamiento:

- ❖ Carta de Presentación dirigida al Presidente del Comité Ético Científico.
- ❖ Documento con la formulación del Proyecto (2 ejemplares)
- ❖ Solicitud de Evaluación de Proyectos de Investigación por el Comité de Ética, Curriculum vitae abreviado, acompañado de sus respectivos certificados y carta de compromiso del Investigador responsable de la Institución (2 ejemplares).
- ❖ Consentimiento Informado y material a ser utilizado por el paciente (2 ejemplares)

2.- Proyectos o Estudios Clínicos financiados por Empresas Farmacéuticas:

- Carta de Presentación dirigida al Presidente del Comité Ético Científico.
- Formulario Solicitud de Evaluación de Proyectos de Investigación por el Comité de Ética, Curriculum y carta de compromiso del Investigador responsable de la Institución (2 ejemplares)
- Protocolo del Estudio Clínico, (2 ejemplares Versión Idioma Original y 2 ejemplares Versión Español).
- Investigator Brochure (2 ejemplares Versión Idioma Original y 2 ejemplares Versión Español)
- Consentimiento Informado (2 ejemplar en español)
- 2 Copias de Póliza de Seguro si corresponde a un Patrocinador de la Industria Farmacéutica (Señalar quién es el representante en Chile y su vigencia)
- Cualquier otro antecedente aportado por la empresa y que sea necesario para el desarrollo del estudio, como encuestas de calidad de vida etc.
- Información por escrito con el nombre, teléfono, e-mail de la persona encargada de coordinar el estudio en la empresa o CRO.

3.- Proyectos con o sin financiamiento que no involucran intervención.

Para los Proyectos que son observacionales, de revisión de antecedentes (Fichas, tacos histográficos, fluidos, imágenes o similares) y que no tienen intervención con pacientes, se deben presentar los siguientes antecedentes:

- Carta de Presentación dirigida al Presidente del Comité Ético Científico.
- Documento con la formulación del Proyecto. (2 copias)

- Solicitud de Evaluación de proyectos de Investigación por el Comité de Ética. (2 copias) (Currículum y carta de compromiso del Investigador de la Institución).

II.- **DÉJASE CONSTANCIA** que todos los Anexos mencionados en el reglamento aprobado por esta resolución, se adjuntan y forman parte integrante de la misma.

III.- **DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución N° 0217, de 03 de marzo de 2022, controlada de legalidad por la Contraloría Interna de la Universidad de Chile con fecha 04 de marzo del año en curso.

IV.- **REMÍTASE** la presente resolución a la Contraloría Interna de la Universidad de Chile para su control de legalidad.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y REGÍSTRESE



PROF. DRA. MARÍA GRACIELA ROJAS C.
DIRECTORA GENERAL
HOSPITAL CLÍNICO U. DE CHILE

JCHE/IPS


DISTRIBUCIÓN

- Contraloría Interna.
- Dirección General
- Dirección Médica
- Dirección Académica
- Subdirección Médica
- Comité Ético Científico
- Jefe Unidad de Ética y Bioética del Hospital Clínico
- División de Recursos Humanos
- Asesoría Jurídica Hospital Clínico U. de Chile.
- Archivo.

ANEXO 1

PRESIDENTE COMITÉ DE ETICA

FUNCIONES, ACTIVIDADES Y/O TAREAS

- Convoca a reuniones del Comité.
- Revisa correspondencia ingresada al comité.
- Indicar a secretaria curso de documentación recepcionada.
- Dirigir sesiones del comité.
- Presentación de proyectos nuevos en cada sesión.
- Indicar a Secretaria decisiones del comité en relación a la documentación.
- Realizar aprobaciones expeditas a documentación.
- Revisar y firmar documentación generada a los investigadores en relación a sus proyectos.
- Citar y conversar con Investigador sobre su proyecto.
- Revisar y firmar levantamiento de actas de sesiones.
- Reportar al Jefe de la Unidad de Bioética de las decisiones del comité.
- Reemplaza a la secretaria del Comité en sus Funciones.
- Revisar los eventos adversos reportados.
- Estar disponible para consultas éticas de los sujetos participantes de una investigación.
- Será Subrogando en sus funciones por el Vicepresidente.

SECRETARIA DE ACTA DEL COMITÉ ETICO

FUNCIONES, ACTIVIDADES Y/O TAREAS

- *Levantar acta de las sesiones.*

ANEXO 2

CARTA COMPROMISO DE TRANSPARENCIA Y CONFIDENCIALIDAD

Yo **xxxx**, RUT **xxxx**, miembro del Comité de Ético Científico o de Investigación del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, **me comprometo a:**

- 1.- Participar activamente de esta organización.
- 2.- Declaración de Helsinki (1964 y sus modificaciones de 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2013, 2008); Normas de la "Buena Práctica Clínica" (GCP) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS,WHO) 1996; ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (1996); Declaración Universal de Derechos Humanos; Pacto Internacional de Derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales; Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos- UNESCO; Normas Éticas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con sujetos humanos (Organización Panamericana de la Salud y por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias médicas (CIOMS), 1996; las Operacional Guidelines for Ethics Committees that review Biomedical Research (WHO, 2000); Requisitos éticos del especialista Ezequiel Emmanuel (JAMA volumen 283(20), 24/31 mayo 2000, pp 2702- 2711), que consisten en directrices de orden y sistematicidad en el análisis de los antecedentes proporcionados por el investigador en el proyecto a evaluar, tales como: 1. Valor social; 2. Validez Científica; 3. Selección equitativa de los sujetos; 4. Proporción favorable riesgos y beneficios; 5. Evaluación independiente; 6. Consentimiento informado y 7. Respeto a los sujetos inscritos; Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización; Convenio Europeo de DDHH y Biomedicina; Directiva del Parlamento y Consejo Europeo; Regulaciones de la FDA de Estados Unidos.
- 3.- Me obligo a guardar la mayor confidencialidad respecto de los asuntos y materias tratadas durante el tiempo que lo integre y con posterioridad a ello.
- 4.- Me obligo a realizar declaración de conflictos de interés cuando corresponda.
- 5.- Declaro conocer y respetar el Reglamento del Comité Ético Científico.

ANEXO 3

SECRETARIA (APOYO ADMINISTRATIVA)

FUNCIONES, ACTIVIDADES Y/O TAREAS

- Redacta correspondencia, actas, memorando, cartas y otros documentos varios.
- Transcribe a computador correspondencia como: oficios, memorandos, informes, listados, actas, cartas, notas y otros documentos diversos.
- Recibe y envía correspondencia.
- Recibe los trabajos de investigación y los entrega a Presidente de Comité quien los presentara en sesiones.
- Lleva registro de entrada y salida de la correspondencia.
- Lleva Registro del estado de los proyectos de investigación.
- Realiza y recibe llamadas telefónicas.
- Actualiza la agenda del Comité
- Toma mensajes y los transmite.
- Atiende y suministra información a Investigadores, personal de la Institución y público en general.
- Brinda apoyo logístico en la organización y ejecución de reuniones y eventos.
- Convoca a reuniones del Comité por instrucción del Presidente
- Archiva la correspondencia enviada y/o recibida.
- Actualiza el archivo de la unidad.
- Distribuye la correspondencia de la unidad.
- Lleva control de caja chica.
- Vela por el suministro de materiales de oficina de la unidad.
- Elabora actas de Aprobación.
- Ordena en los estantes archivadores con los proyectos de investigación.
- Transcribe y accesa información operando un microcomputador.
- Mantiene en orden equipo y sitio de trabajo, reportando cualquier anomalía.
- Elabora informes de las actividades realizadas.
- Revisa y gestiona las actualizaciones necesarias a la página web del Comité.
- Realiza cualquier otra tarea afín que le sea asignada.
- Realiza todas las gestiones necesarias para la obtención de la acreditación del comité.

ANEXO 4
COMITE ETICO CIENTIFICO Y DE INVESTIGACION (C.E.C.)
FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACION DE PROYECTO DE
INVESTIGACION

VERSIÓN 4, AÑO 2017

(LA INFORMACION DEBE SER MECANOGRAFIADA)

1. **Titulo del Proyecto**
Lugar:
2. **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 propuesta.
5. **Nombre y firma del jefe de servicio y/o director del departamento.**
(Que no debe pertenecer al equipo de investigación)
6. **¿Cuál es el objetivo del proyecto?** Exponga tan claramente como sea posible y en términos apropiados para una persona inteligente y lego, la hipótesis que va a ser sometida a prueba.
7. **¿En qué manera hará esto progresar el conocimiento médico o beneficiará 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 permita la comprensión por personas legas en materias.
 - De detalles de procedimientos tales como Rayos X, canulación, endoscopia, anestesia, etc.
9. **¿Qué tipo de apoyo financiero o de otro tipo recibirá? ¿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 participarán?**
- Precise si se tratará de pacientes ambulatorios u hospitalizados.
 - ¿Cuántos pacientes corresponden a la Institución, ¿Nº ambulatorios, Nº hospitalizados?
 - Enumere los criterios de inclusión y criterios de exclusión:
 - ¿Se excluirá a quienes estén embarazadas o participando en otra investigación?
11. **¿Se pagarán los gastos de los sujetos?** Especifique los gastos que se pagarán a los sujetos ejemplo: prestaciones médicas, exámenes, locomoción, colación, hospitalización etc.
12. **¿Se hará algún otro pago a los sujetos?**
13. **Señalar el procedimiento de información que se utilizará con los sujetos de la investigación.**
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 a 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 Director General deberá proponer a una o dos personas (o los que estime pertinentes para dar cumplimiento con la ley) que sean funcionarios del Hospital con nombramiento vigente y profesionales de la salud (Médicos, Enfermeras, Farmacéuticos, Kinesiólogos, Matronas, Bioquímicos, Fonoaudiólogos, Tecnólogos Médicos, Terapeutas Ocupacionales y Psicólogos) 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 prevé 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 prevé 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. **¿Dónde serán analizadas las muestras de sangre, tacos, imágenes, etc. ¿De los sujetos?** En el hospital, en otros establecimientos nacionales o en el extranjero. Especificar. **¿De ser afirmativo, se almacenarán las muestras? ¿Por cuánto tiempo? ¿Para qué fin? ¿Pasarán a ser parte de un biobanco?**
21. **Haga una lista de todas las drogas que se administrarán. Especifique también dietas, isótopos, vacunas y señale vía, dosis, frecuencia y precauciones en la administración.**
22. **Se prevé hacer alguna exposición adicional a radiaciones, por ejemplo: ¿Rayos X, investigaciones radio nucleares?**
23. **¿Se utilizará en este estudio un producto(s) farmacéutico (s) o dispositivo de uso médico (u otro)??**
- **¿Cumple el (los) preparado (s) farmacéutico (s), o elemento de uso médico u otro producto (s), con la aprobación de la Autoridad de Salud?**
 - **¿Ha dado el Ministerio de Salud su aprobación a todos los productos que serán utilizadas?**
 - **Si la investigación compromete uso de las medicinas para propósitos o usos que no han sido aprobados por la autoridad de salud, fundamente su uso.**
 - **¿Ha habido experimentación en animales con ella? ¿Cuáles han sido sus resultados?**
 - **¿Ha habido ensayo clínico con ellas? Especifique y señale resultados.**
 - **Si está involucrada alguna Compañía Comercial (Farmacéutica u otra) ¿Acepta la estricta responsabilidad legal que le corresponda sobre sus productos?**
24. **En el caso de evento adverso, muerte, daño o incapacidad transitoria o permanente producida por algún producto utilizado o intervención realizada en el estudio. ¿Quién compensará al paciente individual o voluntario? ¿La compañía farmacéutica? Indique quien cancelará las compensaciones y acompañe documento legal que así lo establezca.**

25. En el evento de que ocurra la muerte, daño o incapacidad duradera como consecuencia de la negligencia médica ¿quién aceptara la responsabilidad de tener que compensar?
26. Si se consultara al sujeto acerca de si desea que se informe a su médico de confianza o médico tratante, acerca del proyecto y de su participación como sujeto de ensayo. Especifique quien lo hará.
27. ¿Cómo se asegurará que el paciente o sujeto del ensayo tenga acceso oportuno de la información derivada de su participación?
28. Respecto de la información:
- ¿Cómo se asegurará la Confidencialidad?
 - ¿Quién tendrá acceso a la información?
29. ¿Hay intención de publicar los resultados o se pondrá alguna restricción?
30. ¿Se ha presentado este proyecto a algún otro comité de ética?
- 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.
31. Otros elementos que Ud. quisiera presentar para justificar el estudio propuesto.

Firma del investigador de la institución

.....

Persona de Contacto Empresa Privada, teléfono y mail (si corresponde

ANEXO 5

CURRICULUM VITAE
INVESTIGADOR PRINCIPAL

ANTECEDENTES PERSONALES

NOMBRE:
FECHA DE NACIMIENTO:
NACIONALIDAD:
DOMICILIO PROFESIONAL:
TELÉFONO:
RUT:
TRABAJO ACTUAL:

EDUCACIÓN

ESTUDIOS UNIVERSITARIOS

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (últimos 2 años)

PUBLICACIONES (últimos 2 años)

FIRMA:

FECHA:

ANEXO 6

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Yo _____ en mi calidad de _____ (investigador/Subinvestigador)
del proyecto de investigación _____.

Mediante el presente documento me comprometo a cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 151 del Ministerio de Salud, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos:

- 1.- Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité de Ética respectivo.
- 2.- Declaro conocer las leyes y normativas vigentes para la conducción correcta del proyecto.
- 3.- Comunicar los eventos adversos al Comité en el plazo establecido.
- 4.- Reportar cualquier desviación del proyecto al comité.
- 5.- Hacer un informe de seguimiento anual y reportarlo al comité.
- 6.- Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al comité.
- 7.- Comunicar al comité: auditorias, inspecciones o suspensión del estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos hasta esa fecha, razones de la suspensión y programa de acción con los sujetos participantes.
- 8.- Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que este logro entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
9. Comunicar a cuáles CEC acreditados ha sido presentado el proyecto, detallando identificación de cada CEC, fecha de presentación a cada uno de ellos y una copia de la Resolución con sus fundamentos, ya sea de la aprobación modificación o rechazo.

FIRMA Y FECHA

ANEXO 7

Listado de contenidos que se deben incluir en un Formulario de Consentimiento Informado

Investigador: Tener presente que no todos los puntos pueden corresponder a su tipo de investigación. Elaborar el formulario con aquellos que aplican, se adjuntan modelos con textos sugeridos.

1. Nombre del Proyecto
2. Nombre del Investigador de la Institución
3. Servicio o Departamento
4. Datos de Contacto
5. Información del Patrocinador
6. Información del Proyecto: -Introducción, Objetivos, Justificación, Tipo de Intervención de la Investigación, Selección de los pacientes, Procedimiento a realizar, duración.
7. Información de participación voluntaria del sujeto, revocación del consentimiento.
8. Información del fármaco del ensayo.
9. Información respecto de los aspectos de la atención médica a que se tienen acceso en relación a la investigación.
10. Descripción de procedimiento o tratamiento propuesto (justificación del uso del placebo)
11. Indicar si se tomaran muestras, cuales, cuanto y para qué fines específicos se las darán.
12. Usos potenciales de los resultados
13. Riesgos, molestias y eventos adversos posibles
14. Garantía de acceso a toda la información relevante de la investigación.
15. Beneficios para el sujeto y la sociedad
16. Compensación por gastos en que se incurra en la investigación,
17. Compensación de gastos de locomoción para el paciente.
18. Garantía de Protección de privacidad y confidencialidad de los datos del sujeto.
19. Métodos alternativos (incluyendo riesgos y beneficios)
20. Seguro por eventuales daños ocasionados por la investigación (para el caso de ensayos clínicos)
21. Indicar que en casos de consultas se puede dirigir a los comités de éticas que dan la aprobación del estudio, indicar datos de contacto.
22. Numerar paginas xx de xx
23. Indicar Versión xx, Fecha día /mes y año de elaboración (por posibles modificaciones).
24. Formato hoja de firma: Nombre, Firma y Fecha para: - Investigador – Participante – Director de la Institución o Delegado – Testigo de Fe (si aplica).

ANEXO 8

PAUTA DE REVISION DE PROYECTOS.

Nº

Proyecto:

Investigador responsable:

Institución:

(A=adecuado D=dudoso I= incorrecto NA= no aplicable)

- | | A | D | I | NA |
|---|-----|-----|-----|-----|
| 1. Justificación del proyecto | () | () | () | () |
| (En función de la base de desarrollo y relevancia del tema, patología en estudio, originalidad, etc.) | | | | |
| 2. Definición del objetivo del estudio | () | () | () | () |
| 3. Criterio de selección de los pacientes | () | () | () | () |
| 4. Definición del tratamiento o intervención | () | () | () | () |
| 5. Aleatorización | () | () | () | () |
| 6. Variable principal de valorización | () | () | () | () |
| (Objetiva, clínicamente relevante) | | | | |
| 7. Criterios de evaluación de la respuesta | () | () | () | () |
| (objetivos-subjetivos, sensibles, específicos, validados, éxito/fracaso, seguimiento) | | | | |
| 8. Diseño estadístico | () | () | () | () |
| (Predeterminación de la muestra, diferencia relevante, errores alfa y beta, test estadísticos, etc.) | | | | |
| 9. Acontecimientos adversos | | | | |
| (Hoja de registro y notificación a los CEI)..... | () | () | () | () |
| 10. Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica | () | () | () | () |
| 11. Adecuación del placebo . | | | | |
| | () | () | () | () |
| 12. Compensación por daños/seguro de riesgos | () | () | () | () |

Sobre la base de esta información el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, se ha pronunciado de la siguiente manera sobre los aspectos del proyecto que a continuación se señalan:

a) Carácter de la población a estudiar (cautivo/no cautiva; investigación terapéutico/no terapéutica)

b) Utilidad del proyecto

c) Riesgos y beneficios

d) Protección de participantes (asegurada por el Consentimiento Informado)

e) Notificación oportuna de reacciones adversas.

f) Compromiso del investigador responsable en la notificación de los resultados del estudio al finalizar el proyecto.

Por lo tanto el Comité estima que el estudio propuesto está bien justificado y que no significa para los sujetos involucrados riesgos físicos, psíquicos o sociales mayores que mínimos.

Este Comité también analizó y aprobó el correspondiente documento de Consentimiento Informado en su versión (original o corregida) que se adjunta firmado, fechado y timbrado por el comité.

ANEXO 9

ACTA DE APROBACION

Santiago,

El Comité Ético Científico o de Investigación del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, integrado por los siguientes miembros:

Dra. Teresa Massardo Vega. Especialista en Medicina Nuclear. Presidenta
Sr. Mauricio Venegas Santos. Bioquímico. Vicepresidente.
Dra. Aída Verónica Araya Quintanilla. Médico Endocrinóloga. Secretaria de actas.
Dr. Sergio Valenzuela Puchulu. Médico Gineco-Obstetra. Integrante.
Dr. Juan Carlos Prieto Domínguez. Médico Farmacología Clínica. Integrante.
Dra. Ana María Madrid Silva. Gastroenteróloga. Integrante.
Srta. Rina Sepúlveda Alfaro. Abogado. Integrante.
Dra. Gloria López Stewart. Médico Endocrinóloga. Integrante.
Dr. Juan Jorge Silva Solís. Médico Cirujano. Integrante.
Dr. Melchor Lemp Miranda. Médico Neurocirujano. Integrante.
Sra. Ginette Zúñiga Navarrete. Miembro de la comunidad.

Ha analizado el Proyecto denominado: **xxxxx**, cuyo investigador principal es **xxxxx**, (indicar investigador hospital o tutor, si aplica)

Para estos efectos se tuvo a la vista los siguientes documentos:

- Carta de presentación.
- Formulario de Solicitud de Evaluación de Proyecto de Investigación por Comité.
- Curriculum vitae y certificados.
- Protocolo de Estudio Clínico
- Consentimiento informado Versión xxx fecha xxx.
- Tarjeta del paciente (si aplica)
- Manual del investigador (si aplica).
- Certificado de seguro (si aplica)

El Proyecto y los documentos señalados en el párrafo precedente han sido analizados a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, de las pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres humanos CIOMS 2002, de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de ICH y Normativa Nacional Vigente.

a) Carácter de la población estudiada:

b) Utilidad del Proyecto:

c) Riesgos:

d) Beneficios:

e) Confidencialidad del Estudio:

Por lo tanto, el Comité estima que el Estudio propuesto está bien justificado y que no significa para los sujetos involucrados riesgos físicos, psíquicos o sociales mayores.

(El investigador principal ha dado respuesta satisfactoria a los alcances solicitados por este Comité, si aplica).

Los Consentimientos Informados son adecuados en forma y fondo.

En virtud de las consideraciones anteriores, el Comité otorga la aprobación ética para la realización del Estudio propuesto, en sesión del día xxx

- Se adjunta nómina de los integrantes del Comité presentes en la sesión.
- Se adjunta Declaración de Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

Esta aprobación se extiende por un plazo de 12 meses, a contar de esta fecha.

Se debe tener presente que se debe realizar:

- Envío para aprobación o toma de conocimiento de nueva documentación relacionada al estudio.
- Cambio en los Delegados del Director de la Institución.
- Notificación de reacciones adversas serias o no serias, en que las serias deben ser notificadas en un plazo de 72 horas hábiles de ocurrido el evento.
- Enviar anualmente avances del Proyecto.
- Solicitud de extensión de plazo de aprobación.
- Enviar informe final del Proyecto.

Los ítems mínimos que deben contener el informe anual y final, son los siguientes:

- Cumplimiento de los objetivos
- Numero de Sujetos enrolados
- Número y motivo de los sujetos que abandonan o se retiran
- Resumen de eventos adversos serios ya reportados al Comité.
- Listado de desviaciones al Proyecto.

Saluda atentamente a Ud.

**FIRMA
PRESIDENTE
COMITÉ ETICO CIENTIFICO
HOSPITAL CLINICO U. DE CHILE**

ANEXO 11

	Guía para Monitoreo de Estudios Clínicos
--	---

No. protocolo:

Investigador responsable:

Fecha de visita:

DETALLES DEL ESTUDIO

Título del proyecto	
Investigador principal:	
Investigador responsable en la institución:	
Departamento/Servicio:	
Nombre del coordinador(a):	
Patrocinador/Financiamiento:	
No. OAIC:	
Tipo de proyecto según OAIC:	

DETALLES DE VISITA

Fecha de visita:	
Fecha de visita anterior:	
Próxima visita:	
Monitor(es) OAIC:	
Personal del estudio presente:	

	Guía Para Monitoreo de Estudios Clínicos
--	---

No. protocolo:

Investigador responsable:

Fecha de visita:

REGULACIÓN			
Certificado OAIC:			
Aprobación del director:			
Certificado delegados ley 20.120:	# Resolución	Fecha	
Personas designadas			
Documentación staff (nombre):	Currículum vitae (firma y fecha):	Delegación de funciones:	Cursos y año realizado (BPC/Investigación):

Guía Para Monitoreo de Estudios Clínicos

No. protocolo:
Investigador responsable:

Fecha de visita:

STATUS DE ENROLAMIENTO/ SUJETOS	# sujetos
# target de aleatorizado:	
# de tamizajes (screening):	
# de fallo de tamizaje:	
# de aleatorizado (entraron fase de tratamiento):	
# discontinuación de tratamiento debido a eventos adversos:	
# discontinuación del estudio:	
# completaron fase de tratamiento:	
# entraron de seguimiento:	
# discontinuación de seguimiento:	
# completaron seguimiento:	
# de eventos adversos serios (EAS) a la fecha:	

Documentación del estudio					
Aprobaciones de Comité de Ética	Versión (previa)	Versión Vigente	Fecha	Memo Aprobatorio	# páginas
Protocolo:					
Hoja de información del paciente (HIP):					
Forma de revocación:					
Forma de consentimiento informado (CI):					
Forma de asentimiento:					
Folleto del investigador (FI):					
Diarios/encuestas a pacientes:					
Otros materiales (tarjetas, calendarios, registros, etc.):					

	Guía Para Monitoreo de Estudios Clínicos
--	---

No. protocolo:

Investigador responsable:

Fecha de visita:

Comunicaciones	
Carta al comité de presentación del proyecto:	
Cartas al comité de enmiendas o nuevas aprobaciones:	
Informe semestral/anual al comité:	
Cartas solicitud extensión plazo aprobación al comité:	
Informe anual:	
Carta de cierre:	
Información de otra autoridad regulatoria:	

Estudio hecho en (marcar apropiado):

Pacientes ambulatorios

Pacientes hospitalizados

<p><u>Hallazgos en Listado de pacientes:</u></p>

	Guía Para Monitoreo de Estudios Clínicos
--	---

No. protocolo:

Investigador responsable:

Fecha de visita:

Hallazgos en asentimiento (CI's):

Hallazgos en eventos adversos (EAS):

Registros de encuestas y/o resultados de pruebas realizadas a los pacientes:

	Guía Para Monitoreo de Estudios Clínicos
--	---

No. protocolo:

Investigador responsable:

Fecha de visita:

Hallazgos en farmacovigilancia:

Entrevista con investigador:

A) Estado de avance:

- Tiempo transcurrido:
- Duración del proyecto:
- Pacientes incluidos vs totales:
- Fecha posible de cierre:

B) Etapas cumplidas (Si/No/En proceso):

- Implementación de metodología:
- Reclutamiento:
- Intervención (tratamiento/procesamiento de muestras biológicas):
- Seguimiento:
- Análisis de resultados:
- Redacción de informe/Manuscrito:

	Guía Para Monitoreo de Estudios Clínicos
--	---

No. protocolo:

Investigador responsable:

Fecha de visita:

C) Razón de atrasos (Si/No/En proceso):

- Falta de pacientes:
- Falta de tiempo:
- Falta de presupuesto:

D) Financiamiento I (Marcar apropiado):

Privado	Público	Otros
---------	---------	-------

Financiamiento II (por favor especificar entidad financiera):

E) Cooperación (ej. Multicéntrico):

F) Otros problemas (Si/No):

Comentarios:

	Guía Para Monitoreo de Estudios Clínicos
--	---

No. protocolo:

Investigador responsable:

Fecha de visita:

G) Difusión del proyecto (Si/No, y detalles):

- Congreso nacional:
- Congreso internacional:
- Revista nacional:
- Revista internacional:
- Otro (presentación en reuniones clínicas, sociedad científica, etc.):

Detalles:

H) Necesidades (Si/No/N/A y detalles):

- Difusión interna:
- Financiamiento:
- Logística:
- Aleatorización/ enmascaramiento:
- Análisis estadístico:
- Apoyo de enfermería:

Detalles:

	Guía Para Monitoreo de Estudios Clínicos
--	---

No. protocolo:

Investigador responsable:

Fecha de visita:

Conclusión del monitoreo:

Comentarios:

Se entrega hoja con hallazgos o acciones a corregir al investigador (# de hojas = ...).

Firma del investigador responsable/alterno: _____

Fecha: _____

Firma del monitor: _____


Fecha: _____

	Guía Para Monitoreo de Estudios Clínicos
--	---

No. protocolo:
Investigador responsable:

Fecha de visita:

Checklist de monitoreo:

1. CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)	
Revisión de registro de sujetos	
Revisión de copias de CIs aprobados por el CE, incluyendo un registro de identificación:	
Revisión de firma y fecha de CIs aprobado antes de que tuviesen algún procedimiento relacionado al estudio:	
Revisión de enmiendas HIP/CI desde la última visita:	
Revisión de copias de HIP/CIs y registro médico de la toma de CI, documentados en cada ficha médica del paciente:	
Revisión de registro de sujetos que hayan discontinuado del tratamiento:	
Revisión de tiempos de reclutamiento y enrolamiento aceptable y de acuerdo al plan de cronograma del estudio:	
Revisión de procedimientos especiales y su Documentación apropiadamente Documentada (ej. Procedimientos genéticos, biomarcadores, etc.):	

	Guía Para Monitoreo de Estudios Clínicos
--	---

No. protocolo:

Investigador responsable:

Fecha de visita:

2. ALMACENAMIENTO,

DOCUMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE DATOS



Revisión de inclusión/exclusión y los pacientes enrolados:

Revisión de ficha médica de sujetos y mención respectiva del investigador:

Revisión de documentación confirmando randomización de sujetos:

Revisión de documentos de fuente:

Revisión de los datos fuente y su verificación electrónica (si aplica):

Revisión de firmas con fechas del investigador en toda la correspondencia y documentos relacionados:

Revisión de registro y delegación de y responsabilidades:

Revisión de reportes de laboratorio y exámenes específicos de protocolo:

Revisión de diarios, encuestas u otros materiales y/o métodos de reportaje:

Revisión de registro de delegación de funciones del grupo de estudio:

Revisión de desvíos de protocolo:


Revisión de listas confidenciales de información de sujetos en estudio:


	Guía Para Monitoreo de Estudios Clínicos
--	---

No. protocolo:

Investigador responsable:

Fecha de visita:

3. FARMACOVIGILANCIA	
Revisión de medicamentos concomitantes de sujetos:	
Revisión de EAS de sujetos y documentación relacionada:	


4. ROL DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN Y ENTRENAMIENTO	
Revisión de registro de designaciones y funciones del equipo de investigación:	
Revisión de cursos y certificados de BPCs (renovados cada 2 años) y entrenamiento específico al protocolo:	
Revisión de documentos relacionados (CVs anualmente actualizados, cursos de investigación y certificados) y archivo apropiado en el archivador del estudio:	
Entrevista del investigador y equipo de investigación (preguntas puntuales sobre responsabilidades individuales):	


	Guía Para Monitoreo de Estudios Clínicos
--	---

No. protocolo:

Investigador responsable:

Fecha de visita:

5. INSTALACIONES	
Revisión de los PEOs, versiones actualizadas y lugar de mantención y acceso a ellos:	
Revisión de imágenes, exámenes relacionados y su lugar de archivo y mantención:	
Revisión de equipos y documentación de calibración:	
Revisión de sitio donde se realiza el estudio:	

6. MUESTRAS BIOLÓGICAS ESPECÍFICAS AL ESTUDIO	
Revisión de muestras, etiquetas, y mantención de ellas:	
Revisión de procesamiento de muestras de acuerdo a protocolo y confidencialidad del sujeto:	
Revisión de rangos normales de laboratorio, certificaciones, credenciales del director de laboratorio y documentación relacionada:	


	Guía Para Monitoreo de Estudios Clínicos
--	---

No. protocolo:

Investigador responsable:

Fecha de visita:

7. PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

Revisión de documentación relacionada al procesamiento y mantención del producto de investigación:	
Revisión de condiciones almacenamiento (temperatura, humedad y foto sensibilidad) y las especificaciones estipuladas del protocolo:	
Revisión de registros de temperatura donde el producto de investigación se está almacenando:	
Revisión de documentación relacionada al expiración y destrucción de producto	
retornado por el sujeto, de acuerdo a PEOs de manera apropiada (si aplica):	
Revisión de suministros del producto de investigación y fecha de expiración apropiada:	
Revisión de códigos de aleatorización:	
Revisión del elemento ciego del estudio (ej. no roto o comprometido de acuerdo al protocolo) (si aplica):	

Anexo 12

PROYECTOS QUE PODRÁN SER OBJETO DE REVISIÓN EXPEDITA

- Proyectos realizados en situaciones de desastres derivados de terremotos, tsunamis o conflictos militares y brotes de enfermedades.
- Proyectos de riesgos mínimos.

