

## **ESTUDIOS DE INVESTIGACION FINANCIADOS POR LA EMPRESA FARMACÉUTICA EN HOSPITAL CLINICO UNIVERSIDAD DE CHILE**

La presentación inicial de la documentación de los estudios de investigación para la revisión y aprobación del Comité Ético Científico (CECI) debe enviarse a la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica- OAIC, 6º Piso, Sector E, oficina 616, para una revisión previa y posterior envío desde OAIC al Comité Ético Científico o de Investigación.

El **Comité Ético Científico del Hospital Clínico de la Universidad de Chile** se encuentra acreditado por la SEREMI de la Región Metropolitana del Ministerio de Salud, Resolución N° 026527 del 10/07/2014 y por Resolución N° 115328 del 20/12/2017 de re-acreditación. Actualmente se encuentra acreditado hasta septiembre 2020 y por mandato se ha extendido la acreditación por la contingencia sanitaria.

### **Documentos a presentar:**

- Hoja de Especificaciones
- Carta de Presentación dirigida al Presidente del CECI.
- Formulario de Solicitud de Evaluación de Proyectos de Investigación por el Comité versión 4 disponible en pagina web [www.redclinica.cl](http://www.redclinica.cl) (2 ejemplares)
- Curriculum vitae actualizado del Investigador Principal.
- Copia de Título profesional del Investigador Principal.
- Carta de compromiso del Investigador Principal (2 ejemplares)
- Carta de Compromiso de Co-investigadores (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 ejemplares 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 documento que se utilizará en el desarrollo del estudio, como encuestas de calidad de vida, folletos etc.
- Información por escrito con el nombre, teléfono, e-mail de la persona encargada de coordinar el estudio en la empresa o CRO.

Toda documentación del estudio de investigación que se genere posterior a la aprobación inicial y requiera nuevamente aprobación, debe ser presentada directamente al Comité Ético Científico.

### **Aranceles Año 2022:**

**La revisión inicial** del proyecto tiene un costo de \$2.000.000.- (dos millones de pesos)

**La renovación anual** del estudio tiene un costo de \$500.000.- (quinientos mil pesos)

El pago por estos conceptos es obligatorio.

El pago se realiza a través de la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica- OAIC, la cual coordina el procedimiento administrativo.

### **Otros Aranceles:**

**Arancel Overhead de Farmacia:** \$ 50.000.- al mes por estudio, este se cobra desde la primera recepción del fármaco del estudio hasta el retiro total.

**Arancel Overhead Institucional:** 20%

### **Modalidades de Pago:**

- Vía transferencia electrónica:  
Nombre: Hospital Clínico Universidad de Chile  
Rut: 60.910.000-1  
Cuenta corriente Banco Estado N° 399686-7  
Copia de transferencia: oaic@hcuch.cl  
Indicar Nombre del investigador y nombre del proyecto

**Cuenta en Dólares HCUCH**

Rut: 60.910.000-1

Hospital Clínico Universidad de Chile

Banco Santander Santiago

Cuenta corriente numero: 0-507-03-52069-2

Beneficiario/SWIFT: BSCHCLRM

Domicilio: Bandera 140, Santiago, Región Metropolitana, Chile.

**Consultas a Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica:**

EU. Evelyn Sepúlveda, Coordinadora de Estudios.  
esepulveda@hcuch.cl

EU. Carolina Mariani, Coordinadora de Estudios.  
cmariani@hcuch.cl

Teléfonos: 229789045 - 229788155  
Dirección: Dr. Carlos Lorca Tobar 999, 6º piso, Sector E, Independencia.  
Pagina web [www.redclinica.cl](http://www.redclinica.cl)

**Consultas Comité Ético Científico o de Investigación:**

Teléfonos: 229789008 Fax: 29789008  
Correo: [comiteetica@hcuch.cl](mailto:comiteetica@hcuch.cl)  
Sra. Katia Baeza, Secretaria.  
Dirección: Dr. Carlos Lorca Tobar 999, 4º piso, Sector D, Independencia.  
Horario Comité de Etica: 8:00 a 13:00 y de 14:00 a 17:00 hrs.

**OBSERVACION:**

Durante periodo de pandemia se recibe la documentación vía correo electrónico.

**VIGENCIA: Año 2022**