

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

El Comité de Ética de la investigación revisa proyectos de Clínica Alemana y Universidad del Desarrollo o a desarrollar en estas instituciones a la luz de los postulados de la declaración de Helsinki, de la Guía Internacional de Ética para la Investigación Biomédica que involucra sujetos humanos CIOMS 2002, y de las Guías de Buena Práctica Clínica de ICH 1996.

Para presentar su proyecto a revisión del Comité de ética debe presentar los siguientes documentos:

- Adjuntar documento de *check-list* de revisión (documento Anexo).
- Carta dirigida al Presidente del Comité solicitando la revisión de su proyecto.
- Adjuntar dos (2) copias impresas del proyecto en extenso y Consentimiento Informado (CI) y Asentimiento, si corresponde.
- Si el protocolo está en inglés, debe traer un resumen en español.
- Adjuntar dos (2) copias del *currículums vitae (CV)* de los investigadores y de los colaboradores.
- Manual del investigador y seguro médico (en caso de ensayos clínicos)
- Declaración de Conflicto de Interés
- Material de reclutamiento
- Adjuntar una copia digital (CD) de todos los documentos anteriormente señalados
- El plazo de revisión es un mes, sin embargo, puede solicitar una revisión rápida si el protocolo lo permite (estudios de riesgo mínimo).
- En caso de Enmienda del proyecto, debe enviar al Comité de Ética un carta de solicitud de revisión, un resumen de la Enmienda y el CV actualizado (<1 año) del investigador principal.
- En caso de proyecto de Clínica Alemana, requiere su aprobación previa por la Unidad de Investigación del Departamento Científico Docente

* Todo el material deberá ser presentado impreso en duplicado y una copia digital (CD). El CEC podrá solicitar más documentos en el transcurso de la revisión y evaluación del estudio si lo requiere.

**Recepción de documentos de 10:00 a 13:00 los días martes, miércoles y jueves

***El Comité de ética sólo cobra la revisión cuando son estudios con financiamiento externos.

Monto de arancel:

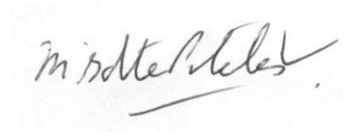
- Evaluación de Protocolo: \$736.000,
- Evaluación de enmienda: \$300.000

Los cheques serán extendidos en forma de cheque o vale vista a nombre de la Universidad del Desarrollo, RUT: 71.644.300-0, dirección Avda Las Condes 12587, persona de contacto: M Bernardita Portales, teléfono: 23279157

***Los Proyectos se revisan los tercer jueves de cada mes; por lo tanto existe un plazo máximo de revisión de un mes a partir de la recepción del proyecto.



Dr. Marcial Osorio
Presidente
Comité de Ética de la Investigación



M. Bernardita Portales
Secretaria Ejecutiva
Comité de Ética de la Investigación

**FACULTAD DE MEDICINA
CLINICA ALEMANA - UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO
CENTRO DE BIOÉTICA
COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN**

LISTADO PARA ENTREGA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Entregar ejemplares de los siguientes documentos requeridos por el Comité de Ética para su revisión (dos copias impresas para revisión, una copia digital para archivo del investigador):

- Dos copias del proyecto en extenso con versión y fecha.
- Dos copias del resumen del proyecto.
- Dos copias de los aspectos económicos del proyecto.
- Dos copias de los Currículums vitae de los investigadores participantes.
- Dos formularios de Consentimiento Informado con versión y fecha.
- No aplica*
- Dos copias de los Documentos/formularios entregados al participante del estudio.
- No aplica*
- Dos copias de Material de reclutamiento y/o publicidad.
- No aplica*
- Declaración de Conflicto de Interés.
- No aplica*
- Dos copias de Manual del investigador y seguro médico
- No aplica*
- CD con todos los documentos anteriormente detallados

*Los documentos debe hacerlos llegar al Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad del Desarrollo-Clinica Alemana, ubicado en Av. Las Condes número 12.438, Lo Barnechea, Santiago de Chile.

Nombre del Investigador Responsable: _____
Firma Investigador Responsable: _____
Fecha de Entrega: _____