

LISTADO DE DOCUMENTOS PARA ENVÍO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Enviar en formato digital al mail ceccasudd@udd.cl los siguientes documentos requeridos por el CEC para su revisión:

- Carta dirigida al presidente del Comité solicitando la revisión de su proyecto y tipo de revisión que solicita (en pleno, expedita, para aquellos proyectos de muy bajo riesgo, o exención de aprobación ética, para proyectos que usan base de datos secundarias o disponibles de manera pública). El Comité definirá finalmente si el tipo de revisión solicitada es acorde con el proyecto.
Esta carta debe incluir un **listado de los documentos enviados** con numeración, nombre, versión y fecha de la versión de los documentos.
- Una copia del borrador de la carta que se enviará al Director del Establecimiento donde se realizará el estudio para solicitar autorización, en que se mencione que el proyecto fue revisado y aprobado por el CEC. Se sugiere incluir en esta una descripción de los aspectos básicos del proyecto (objetivos, procedimientos, riesgos y beneficios para los participantes, manejo de datos y confidencialidad, protección de derechos de los participantes y aspectos económicos).
- Carta del Jefe de Dpto. o supervisor en la que declara conocer el proyecto y estar de acuerdo en su realización, si aplica.
- Carta de envío de informe de revisión o Acta de Aprobación de otro comité ético científico al que ya fue presentado, si corresponde.
- Proyecto en extenso, en su última versión, con número de versión y fecha de la versión (en Word).
- Resumen ejecutivo del proyecto (en caso de proyectos extensos), donde se incluya la valoración de los aspectos éticos más relevantes a considerar. Si el proyecto está en inglés, adjuntar una copia del resumen en español.
- Declaración de los aspectos económicos del proyecto.
- *Curriculum vitae* actualizado de todos los investigadores participantes, con firma y fecha. Las funciones que realizarán los co-investigadores deben estar definidas y especificadas en el proyecto. En caso de proyectos de investigación clínica, acompañar los Certificados de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de todos los investigadores.
- Declaración de conflicto de intereses del investigador principal y de todos los co-investigadores.
- Otras cartas o declaraciones: por ejemplo, declaración de confidencialidad de la información en el caso que se requiera acceder a datos de la ficha clínica de contenido libre.
- Formulario(s) de Consentimiento Informado con versión y fecha de versión, si aplica. Este formulario debe estar redactado en un lenguaje claro, comprensible y con pertinencia cultural. En algunos casos puede justificarse adjuntar más de un formulario de consentimiento, dirigidos a grupos distintos de participantes invitados por el proyecto, cuando la información a entregar es sustancialmente distinta (a modo de ejemplo, el grupo control sano puede tener una redacción muy distinta a la del grupo que tiene la condición de estudio; o pueden requerirse formularios distintos si no todos los participantes tendrán todas las intervenciones del estudio).
- Formulario de Asentimiento con versión y fecha, si aplica. El formulario de asentimiento puede ser diferenciado para niños y adolescentes; se sugiere un tipo de documento para niños entre 8-14 años y otro para adolescentes (14-18).

- Formulario de consentimiento informado donde los padres autorizan la participación de sus hijos/as menores de 18 años o de sus representados, si aplica.
- Material de reclutamiento para los participantes (avisos de reclutamiento, cartas de invitación), instrumentos de evaluación que se aplicarán durante el estudio (como encuestas a aplicar o temas del grupo focal o de las entrevistas), e información a los participantes (como tarjetas de control o citación), según corresponda. También incluir especificaciones de eventuales regalos o incentivos a los participantes, si aplica.
- Manual del investigador (o *Brochure*) en caso de ensayos clínicos, si aplica.
- Seguro de responsabilidad civil en caso de ensayos clínicos, si aplica.
- Carta de compromiso del investigador/a responsable.
- En caso de que el proyecto ya haya sido aprobado por otro comité ético (de otro centro) adjuntar Acta de Aprobación.
- En caso de que el proyecto haya sido aprobado por el ISP, adjuntar documento aprobatorio.
- Enviar en check-list (anexo 1), con cada uno de los ítems respondidos.

Nombre del Investigador Responsable: _____

Firma del Investigador Responsable: _____

Correo del Investigador Responsable: _____

Teléfono del Investigador Responsable: _____

Fecha de envío:

Anexo 1

CHECK LIST ENTREGA DE DOCUMENTOS DEL INVESTIGADOR
CEC CAS UDD

Estimado investigador/a marque cada casilla con una X, según corresponda su proyecto. Deben estar todos los recuadros marcados para que su proyecto pueda ser recepcionado.

DOCUMENTO	SI	NO	NO APLICA
Carta solicitud			
Protocolo de investigación. * Debe estar sin control de cambios ni párrafos destacados. En español. Debe incluir el rol de los diferentes miembros del equipo investigador.			
Formulario de consentimiento informado o asentimiento o solicitud de exención. * Debe estar sin control de cambios ni párrafos destacados; en español.			
CV de cada miembro del equipo investigador			
Declaración Conflicto interés firmado por cada miembro del equipo investigador			
Certificado buenas prácticas clínicas de cada miembro del equipo investigador, vigente (no más de 3 años de antigüedad)			
Carta compromiso investigador responsable			
Carta conocimiento jefe de Departamento			
Carta compromiso confidencialidad			
Material a entregar a los participantes			
Póliza de seguro			
Boleta pago de arancel			

CRITERIOS DE PERTINENCIA INSTITUCIONAL Y CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO	SI	NO
Vinculación institucional del equipo investigador (CAS – UDD Stgo.) Al menos uno de los investigadores pertenece formalmente a la institución. Especifique:		
Lugar de ejecución del estudio El estudio se desarrollará en dependencias de la institución. Donde:		
Origen de los participantes		
	<input type="checkbox"/>	Pacientes
	<input type="checkbox"/>	Estudiantes
	<input type="checkbox"/>	Funcionarios de la institución
	<input type="checkbox"/>	Otro
Especifique:		
Su trabajo se desarrolla con muestras		
Institución de la que provienen:		

Su trabajo se desarrolla con datos		
Institución de la que provienen:		
Hay personas participantes		
Participa población vulnerable o con capacidad limitada para consentir (p.e.: menores de edad, personas con discapacidad cognitiva, pacientes en situación de dependencia, entre otros) o participantes que no pueden otorgar consentimiento informado de manera autónoma.		
Especifique:		

Firma del Investigador Responsable

Nombre del Investigador Responsable: _____

Correo del Investigador Responsable: _____

Teléfono del Investigador Responsable: _____

Fecha de envío: