

GUIA N°1 PARA LOS INVESTIGADORES **¿DÓNDE ENVIAR PROYECTOS PARA REVISIÓN DE COMITÉS REGULATORIOS?**

Todo investigador debe presentar su proyecto de investigación a revisión regulatoria, **antes de comenzar cualquier protocolo**, a los siguientes Comités según corresponda por las características del estudio:

1.- Comité Institucional de Bioseguridad:

Según la normativa actual, el desarrollo de cualquier proyecto de docencia y/o investigación, sea de carácter básico o aplicado y que incluya el uso de microorganismos patógenos, animales de experimentación, animales modificados genéticamente, plantas de experimentación, moléculas de ADN recombinante, isótopos radiactivos, compuestos cancerígenos y/o genotóxicos con potencial teratogénico, agentes químicos y/o genere residuos peligrosos, requerirá de la aprobación previa del Comité Institucional de Bioseguridad (CIB) de la Facultad de Medicina CAS UDD para el desarrollo de dicho proyecto.

Requisitos para la recepción/evaluación de proyectos por parte del CIB:

El investigador principal, docente o responsable que requiera que su proyecto sea evaluado por el comité, deberá:

1. Enviar por email una carta dirigida al Presidente del Comité, Néstor Correa TM, MCs., solicitando la revisión de su proyecto. bioseguridad@udd.cl
2. Adjuntar una copia electrónica del proyecto.
3. Llenar este formulario en su totalidad y firmarlo. Adjuntarlo al resto de los documentos.
4. Adjuntar todas las Hojas de Datos de Seguridad de los productos químicos y/o biológicos a utilizar (reactivos, kits comerciales, células ATCC, etc.)
5. Autorización de uso de espacios en laboratorios o dependencias bajo la responsabilidad de terceros, si procede.
6. Certificado de Bioseguridad de la institución respectiva, si se realizan ensayos de laboratorio en otras instituciones, si procede.

La carta y el formulario pueden ser descargados desde el sitio web de nuestra Facultad:

<http://medicina.udd.cl/sobre-la-facultad/comite-institucional-de-bioseguridad/formulario-para-certificados-de-bioseguridad/>

2. - Comité de Ética Científico:

El Comité de Ética de la investigación revisa todos los proyectos que involucren trabajo con seres humanos, sus muestras biológicas y datos/información de los sujetos de investigación, 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. Este comité tiene como objetivo proteger la seguridad, los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes en la Investigación Biomédica, asegurando que ésta se desarrolle en un marco ético y legal. Este comité está acreditado por Seremi /Minsal en Julio de 2015.

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

- Carta solicitando la revisión al Comité de ética enviada al Presidente del Comité Dr. Marcial Osorio, y a su secretaria ejecutiva Bernardita Portales bportales@udd.cl
- Adjuntar documento de check-list de revisión (documento Anexo).
- 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 currículum 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 una carta de solicitud de revisión, un resumen de la Enmienda y el CV actualizado

3.- Comité Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL):

Todos los procedimientos que incluyan animales deben ser revisados por el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL). El CICUAL es uno de los Comités Regulatorios en Investigación, cuyo objetivo es revisar, evaluar y supervisar los procedimientos que se realizan con animales en los proyectos de investigación y docencia, en lo relativo al cuidado y uso de ellos. Además, establece las políticas y programas que promueven y aseguran la capacitación y calificación del profesional que utilizará los animales (investigadores) así como del personal responsable de su cuidado, conforme a la normativa jurídica vigente y a las guías internacionales para el cuidado y uso de animales de laboratorio.

Para presentar su proyecto a revisión por el CICUAL debe presentar los siguientes documentos:

- Se envía una carta solicitando la revisión del proyecto dirigida al Presidente del CICUAL.
- Adjunta copia electrónica del proyecto a postular
- Adjunta Formulario de Protocolo de cuidado y uso de animales de laboratorio y el protocolo de supervisión diaria.
- Esta información deberá ser enviada por correo electrónico a la secretario (a) ejecutivo (a) del CICUAL iabarzua@udd.cl , con copia al Coordinador (a) Unidad Medicina Experimental (Bioterio) catalinavallejos@udd.cl y al Presidente del CICUAL.

- La información podrá ser descargada en la página web de la Facultad de Medicina CAS UDD en <http://medicina.udd.cl/icim/files/2016/10/PROTOCOLO-DE-MANEJO-Y-CUIDADO-DE-ANIMALES-DE-LABORATORIO-final.pdf>

4. Otros permisos importantes:

- Permiso para desarrolla investigación en Clínica Alemana:

Para solicitar permiso a la Clínica Alemana como unidad ejecutora de un estudios, se debe escribir a Dra. María Alicia Mordojovic: mmordojovich@alemana.cl, para solicitarle el VB de la Unidad de Ensayos Clínicos e Investigación, y gestionar el VB del Director de la CAS.

- Para esto se debe ingresar a la plataforma de proyectos y seguir el curso regular en el siguiente link:
<https://portal.alemana.cl/wps/wcm/connect/cientifico-docente/home/unidad-de-investigacion-y-ensayos-clinicos>
- En caso de cualquier consulta comunicarse con Margarita Venegas, secretaria de Unidad de Ensayos Clínicos e Investigación. mvenegas@alemana.cl, teléfono 229103688/3557

- Permiso para trabajar en el Hospital Padre Hurtado:

- Los proyectos que se realizarán en el HPH deben ser presentados por el investigador al jefe de la Unidad de Gestión que corresponda (actualmente Dr. Toro), luego es él/ella quien lo deriva a la Dirección.
- Allí se evalúa la factibilidad de ejecutar y si ello es positivo, se deriva al Comité Ético Científico (CEC) del SSMSO.
- Si el investigador no pertenece a la institución y está interesado en llevarlo a cabo su investigación, debe enviar una carta a Dra. María Inés Gómez, Directora del Hospital HPH solicitándolo.
- Para realizar investigación en el HPH se debe seguir la Norma Interna de Investigación en Seres Humanos del Hospital. Se adjunta a este documento.