

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

El Comité Ético Científico (CEC) de la Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo revisa proyectos de investigación en salud que se realicen en Clínica Alemana de Santiago y/o en Universidad del Desarrollo, a la luz de los postulados de la Declaración de Helsinki, de las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos CIOMS 2016, y de las Guías de Buena Práctica Clínica de ICH 1996.

Para presentar su **proyecto** a revisión del CEC, debe enviar los siguientes documentos (**ver Anexo más abajo**) en **formato digital** al mail del CEC: ceccasudd@udd.cl

En el caso de **proyectos de Clínica Alemana**, se requiere **aprobación previa** de la **Unidad de Investigación del Departamento Científico Docente**.

El investigador puede solicitar, en la carta dirigida al Presidente del CEC, una **revisión expedita** si el protocolo lo amerita (estudios de riesgo mínimo, revisión de fichas, entre otros). También puede solicitar certificado de **exención de revisión** (meta-análisis, análisis de registro de base de datos disponibles públicamente, entre otros). Ambas modalidades serán aprobadas por el Presidente o la Secretaria Ejecutiva del CEC.

En caso de una **enmienda del proyecto**, debe enviar al CEC:

- Carta de solicitud de revisión en la que se fundamente la enmienda
- Enmienda completa
- Nuevos documentos de Consentimiento y Asentimiento Informado si la enmienda contempla cambios en éstos
- CV actualizado (<1 año) del investigador principal

* El Comité Ético Científico podrá solicitar más documentos en el transcurso de la revisión y evaluación del estudio, si así lo requiere.

** El Comité Ético Científico sólo cobra la revisión de estudios financiados por la industria y/o privados. Monto de arancel:

- Evaluación de Protocolo: \$1.200.000
- Reaprobación anual (incluye evaluación de enmienda): \$800.000

Las tesis y estudios sin financiamiento están exentos de pago.

Los proyectos nacionales e internacionales adjudicados por investigadores de Clínica Alemana de Santiago y/o Facultad de Medicina de la Universidad del Desarrollo, tales

como FONDECYT, FONIS, NIH, también están exentos de pago.

Los datos para las transferencias nacionales son:

Nombre: Universidad del Desarrollo
Cta.Cte. N.0-000-1607288-5
Banco Santander
Rut 71.644.300-0
Mail aviso: marianopardo@udd.cl
Enviar una copia de la transferencia a: ceccasudd@udd.cl

Los datos para transferencias internacionales (*Information for Transfers from Outside to UDD*) son:

Payee Name: Universidad del Desarrollo
Street Address: Avda. La Plaza 680, Las Condes
City: Santiago
Zip Code: 7610658
Country: Chile
Bank Name: Banco Santander Chile
Street Address: Bandera 140, Piso 9
City, State: Santiago
Zip Code: 8340455
Country: Chile

For International Bank it is required:

Swift: PNBPUS3NNYC
Aba: 026005092
Bank Account Name: Wells Fargo Bank NEW YORK
Wire Amount: (none)
IBAN Number **: (none)

For Local Bank it is required:

Swift: BSCHCLRM
Bank Account #: 510001478-7
Bank Account Name: Santander Chile
Bank Address: Bandera 140, Santiago - Chile

Instrucción al Banco: enviar con gasto OUR

Enviar copia de comprobante o voucher de transferencia a: marianopardo@udd.cl y ceccasudd@udd.cl

Los cheques o vale vista serán extendidos a nombre de la Universidad del Desarrollo, RUT: 71.644.300-0, dirección Avenida Las Condes 12461, persona de contacto: Verónica Silva, teléfono: 223279157.



Dr. Marcial Osorio
Presidente
Comité Ético Científico



Abg. Javiera Bellolio
Secretaria Ejecutiva
Comité Ético Científico

**FACULTAD DE MEDICINA
CLINICA ALEMANA - UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO
CENTRO DE BIOÉTICA
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

LISTADO PARA ENVIO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

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

- Una copia de la carta dirigida al Presidente del Comité solicitando la revisión de su proyecto y tipo de revisión que solicita (en pleno, expedita o exención de revisión)
- Una copia de la carta de autorización del Director del establecimiento donde se realiza la investigación, si corresponde
- Una copia del proyecto en extenso con versión y fecha
- Una copia del resumen del proyecto. Si el proyecto está en inglés, deberá adjuntarse una copia del resumen en español
- Una copia de los aspectos económicos del proyecto
- Una copia de los *currículums vitae* de los investigadores participantes
- Una copia de la declaración de conflicto de intereses del investigador principal y co-investigadores
- Un formulario de Consentimiento Informado con versión y fecha
- No aplica*
- Un formulario de Asentimiento Informado con versión y fecha
- No aplica*
- Una copia de los documentos/formularios entregados al participante del estudio
- No aplica*
- Una copia de material de reclutamiento y/o publicidad
- No aplica*
- Una copia del Manual del investigador en caso de ensayos clínicos (puede ser copia impresa)
- No aplica*

- Una copia del seguro médico (ensayos clínicos)
 No aplica

Nombre del Investigador Responsable: _____

Firma del Investigador Responsable: _____

Fecha de entrega: _____