

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.
- *Currículum 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 Informado 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 que el proyecto ya haya sido aprobado por otro comité ético (de otro centro) adjuntar Acta de Aprobación.
- En caso que el proyecto haya sido aprobado por el ISP, adjuntar documento aprobatorio.

Nombre del Investigador Responsable:

Firma del Investigador Responsable: _____

Correo del Investigador Responsable: _____

Teléfono del Investigador Responsable: _____

Fecha de envío: