

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

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.

En el caso de proyectos de Clínica Alemana, se requiere aprobación previa de la Unidad de Investigación y Ensayos Clínicos del Departamento Desarrollo Académico e Investigación, quién acreditará que se cumplen todos los estándares metodológicos relevantes en una investigación de calidad.

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 y/o la Secretaria Ejecutiva del CEC. Si se decide que por las características del proyecto, éste debe ser revisado en pleno, se le informará al investigador principal.

Para el **sometimiento inicial de un proyecto**, encontrará el listado de los documentos necesarios en:

<https://medicina.udd.cl/comite-etico-cientifico/>

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

- Carta de solicitud de revisión que contenga el listado de los documentos enviados a revisión y en la cual el IR se fundamente la enmienda y explicita claramente los cambios.
- Enmienda completa
- Nuevos documentos de Consentimiento y Asentimiento Informado si la enmienda contempla cambios en éstos (con y sin control de cambios)
- 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:**
- Proceso de revisión nuevo proyecto: 69 UF
- Re-aprobación anual de proyectos: 28 UF
- Solicitudes de Enmiendas: 28 UF***

*** El Comité revisa en detalle cada enmienda, estas solicitudes deben ser abonadas independientemente de la de fecha de aprobación original del proyecto, ni de cuántas sean las enmiendas solicitadas. En el caso de enmiendas que sólo contemplan cambios administrativos (números telefónicos, datos contacto coordinador, direcciones), si bien deben ser comunicadas al CEC, éstas no se cobrarán.

Se solicita adjuntar comprobante de pago junto a la documentación necesaria, para acelerar el proceso, en casos de:

1. Solicitud de Revisión de nuevo proyecto
2. Solicitud de revisión de enmienda
3. Re-aprobación anual

Las tesis y estudios sin financiamiento están exentos de pago, al igual que 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.0-000-0359913-2

Banco Santander

Rut 71.644.300-0

Mail aviso: voceballos@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: PNBUS3NNYC
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: ceccasudd@udd.cl,
voceballos@udd.cl