

## **GUÍA PARA LOS INVESTIGADORES V.2.0** **¿DÓNDE ENVIAR LOS 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: muestras biológicas (de origen humano o animal), 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](mailto:bioseguridad@udd.cl)
2. Adjuntar una copia electrónica del proyecto.
3. Llenar el formulario en su totalidad y firmarlo. Adjuntar los documentos que respalden el formulario.
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. Enviar autorización de uso de espacios en laboratorios o dependencias bajo la responsabilidad de terceros (áreas distintas al Tutor a cargo del proyecto), si procede.
6. Si se realizan ensayos de laboratorio en otras instituciones, deberá adjuntar el certificado de Bioseguridad de la institución respectiva, si procede.

La carta y el formulario pueden ser descargados desde el sitio web del ICIM:

<https://medicina.udd.cl/icim/instituto-de-ciencias-e-innovacion-en-medicina-icim/educacion/comites-regulatorios/comite-institucional-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 2016 y 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 desde 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 de pregrado** al Presidente Sra. Alejandra Valdés [avaldesv@udd.cl](mailto:avaldesv@udd.cl)
- Carta solicitando la revisión al **Comité de ético científico profesional** al Presidente Dr. Marcial Osorio [Marcialosorio@udd.cl](mailto:Marcialosorio@udd.cl), y a la secretaria ejecutiva Sra. Javiera Bellolio [jvbellolio@udd.cl](mailto:jvbellolio@udd.cl)
- Adjuntar en el correo: proyecto completo, consentimiento informado (CI), asentimiento si corresponde (menores de edad) documento de check-list de revisión
- Adjuntar una copia impresa del proyecto en extenso y su Consentimiento Informado (CI) o Asentimiento, si corresponde. Encuestas u otro material que se le entregará a los participantes.
- Adjuntar currículum vitae (CV) de los investigadores/tutores y de los colaboradores, con su certificado de Buenas Prácticas Clínicas.
- Manual del investigador y seguro médico (en caso de ensayos clínicos)
- Declaración de Conflicto de Interés
- 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.

Previamente a la presentación de los documentos al Comité, deberán tener una autorización por parte de la encargada del Bioterio, en la que declara la factibilidad de la especie a trabajar en el laboratorio de Medicina Experimental. (no existe infraestructura para animales mayores, como conejos, gatos entre otros)

**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.
- Los plazos de revisión son de un mes.
- Esta información deberá ser enviada por correo electrónico a [cicual@udd.cl](mailto:cicual@udd.cl)
- La información podrá ser descargada en la página web de la Facultad de Medicina CAS UDD en <https://medicina.udd.cl/icim/educacion/comites-regulatorios/comite-cuidado-uso-animales-laboratorio-cicual/>

**4. Otros permisos importantes:**

- **Permiso para desarrollar investigación en Clínica Alemana:**

Para solicitar permiso a la Clínica Alemana como unidad ejecutora de un estudio, se debe escribir a Dra. María Alicia Mordojovich: [mmordojovich@alemana.cl](mailto: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](mailto: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 Director del Hospital y /o jefe de la Unidad de Gestión que corresponda, 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 llevar a cabo su investigación en esa institución, se debe considerar que antes de cualquier enrolamiento o utilización del recinto, necesita la aprobación del Director a cargo.
- Para realizar investigación en el HPH se debe seguir la Norma Interna de Investigación en Seres Humanos del Hospital. Para cumplir ese requerimiento se solicita contactarse con Sra. Alejandra Valdés [avaldesv@udd.cl](mailto:avaldesv@udd.cl)

## PARA ESTUDIANTES DE MEDICINA/ ESTUDIANTES DE PREGRADO QUE INGRESAN A REALIZAR INVESTIGACIÓN:

### Algoritmo según tipo de Proyecto y estado regulatorio del estudio:

- 1) Si tu proyecto considera **trabajar en los Laboratorios** de la Facultad de Medicina, debes presentar tu proyecto al **Comité de Bioseguridad**:
  - a) Si el estudio **ya tuviera una aprobación previa** de este comité. El Investigador responsable debe enviar una carta al presidente de este comité declarando la participación de los alumnos en el proyecto. Debe adjuntar el proyecto original, el Certificado de Aprobación y una carta que deben enviar los alumnos en que declaran conocer los riesgos a los cuales se exponen al trabajar en dicho proyecto.
  - b) Si es un **proyecto nuevo (sin aprobación previa)**, deben enviar la copia digital de proyecto original con el respectivo formulario y la documentación descrita anteriormente

\*\* Enviar toda la documentación a [bioseguridad@udd.cl](mailto:bioseguridad@udd.cl)

- 2) Si en tu proyecto **trabajarás con animales de laboratorio** deberás enviar la información pertinente al **Comité de Cuidado y uso de animales de Laboratorio CICUAL**:
  - a) Si tu proyecto tiene un **Protocolo de cuidado y uso de animales de laboratorio ya aprobado** por el CICUAL, debes enviar una versión electrónica de:
    - El proyecto aprobado
    - El protocolo aprobado
    - Acta de Aprobación del CICUAL
  - b) Si tu proyecto tiene Protocolo de cuidado y uso de animales de laboratorio ya aprobado, **pero se realizará un objetivo adicional** o hay **cualquier cambio respecto de lo que fue aprobado por el CICUAL**, debes enviar una versión electrónica de:
    - Carta solicitando la revisión de la enmienda del proyecto y del protocolo, dirigida al Presidente del CICUAL
    - El proyecto a revisar resaltando los cambios

- Formulario de Protocolo de cuidado y uso de animales de laboratorio **resaltando las enmiendas (cambios)**.

Si los estudiantes manipularán animales y no estaban incluidos el protocolo aprobado, se deberá enviar un Protocolo enmendado que los incluya. Si además no están debidamente calificados, deberán realizar una capacitación y enviar los certificados de inducción que realiza el Bioterio de la Facultad de Medicina.

- c) **Si el proyecto y su respectivo Protocolo de cuidado y uso de animales de laboratorio NO han sido revisados y aprobados por el CICUAL**, debes enviar una versión electrónica de:

- Carta solicitando la revisión del proyecto, dirigida al Presidente del CICUAL
- El proyecto a revisar
- Formulario de Protocolo de cuidado y uso de animales de laboratorio con la información requerida

**\*\*Enviar toda la documentación a [cicual@udd.cl](mailto:cicual@udd.cl)**

- 3) Si tu **proyecto trabajará con seres humanos** (toma de muestra, cuestionarios, base de datos, etc.), debe presentarlo al **Comité Ético Científico**:
- a) **Si el proyecto ya está aprobado**, el investigador Responsable debe enviar una carta de enmienda al comité indicando la incorporación de los alumnos al proyecto, declarando las funciones que realizarán en el estudio y especificando si hay nuevos análisis u objetivos de investigación. Debe adjuntar su aprobación previa y las autorizaciones de los directores de la Institución en que se realizará los procedimientos.
- b) **Si el proyecto es nuevo**: debe enviar el Proyecto con el formulario entregado para estos fines.