



## FLUJOGRAMA PARA LA EVALUACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA O INTERNACIONAL

El FLUJOGRAMA que seguirá el Proyecto en su proceso de revisión es el siguiente:

**UIC → C. Ética Científica (2) → Dpto. Gestión Comercial/ A. Jurídica → Autorización D GRAL**

Será responsabilidad del Investigador imprimir o fotocopiar los documentos pertinentes y entregarlos a la Unidad de Investigación Clínica, Comités de Ética Científica (del SSMO y local) y Departamento de Gestión Comercial, así como asistir a la citación para la presentación del estudio en la fecha acordada.

### PRIMER PASO: REVISIÓN EN LA UIC (Plazo máximo: 15 DÍAS) <sup>1</sup>

La documentación de su proyecto necesaria para esta revisión la encuentra en:

[http://intranet/investigacion\\_industria.html](http://intranet/investigacion_industria.html) (intranet)

[http://www.hospitalfach.cl/investigacion\\_industria.html](http://www.hospitalfach.cl/investigacion_industria.html) (internet abierta)

La documentación debe ser entregada en la Unidad de Investigación Clínica, ubicada en el Departamento de Educación sector Biblioteca, **previo acuerdo de fecha y hora con la Secretaria Ejecutiva de la UIC; anexo 26350 - celular 9-4896319 - mail: [mt.lira@fach.mil.cl](mailto:mt.lira@fach.mil.cl)**

### SEGUNDO PASO: REVISIÓN SIMULTÁNEA EN COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE (CEEC SSMO) y COMITÉ DE ÉTICA- CIENTÍFICA DEL HOSPITAL (CEC HCFA) (Plazo Máximo 45 DÍAS) <sup>1</sup>

La documentación de su proyecto necesaria para esta revisión la encuentra en:

[http://intranet/investigacion\\_clinica/UIC/Requisitos%20CEEC%20S%20Salud%20Metropolitano%20Oriente%202013.pdf](http://intranet/investigacion_clinica/UIC/Requisitos%20CEEC%20S%20Salud%20Metropolitano%20Oriente%202013.pdf) (intranet)

[http://www.hospitalfach.cl/investigacion\\_clinica/UIC/Requisitos%20CEEC%20S%20Salud%20Metropolitano%20Oriente%202013.pdf](http://www.hospitalfach.cl/investigacion_clinica/UIC/Requisitos%20CEEC%20S%20Salud%20Metropolitano%20Oriente%202013.pdf) (internet abierta)

<http://intranet/CEC.html> (intranet)

<http://www.hospitalfach.cl/CEC.html> (internet abierta)

La documentación debe ser entregada en el Comité de Ética Científica, Srta. Nadezhda Gomez **anexo 26793 - mail: [ngomez@fach.mil.cl](mailto:ngomez@fach.mil.cl)** o Srta. Astrid Ramírez **mail: [astridra@gmail.com](mailto:astridra@gmail.com)**

El CEC HCFA podrá definir si además el proyecto debe ser presentado al **Comité Ético-Científico Del Servicio De Salud Metropolitano Oriente (CEEC SSMO)**.

### TERCER PASO: ELABORACIÓN DE CONTRATO POR EL DEPARTAMENTO DE GESTIÓN COMERCIAL (DGC) (Plazo Máximo: 20 DÍAS) <sup>1</sup> Y EMISIÓN DE INFORME JURÍDICO (Plazo Máximo: 10 DÍAS) <sup>1</sup>

Todo proyecto de investigación con prestaciones clínicas (exámenes, procedimientos) requiere de su evaluación por Auditoría Jurídica y la elaboración de un convenio con la institución.

La documentación de su proyecto necesaria para esta revisión la encuentra en el Centro de Documentos (**Documentos para convenio DGC 2015**):

[http://intranet/documentos\\_clinica.html](http://intranet/documentos_clinica.html) (intranet)

[http://www.hospitalfach.cl/documentos\\_clinica.html](http://www.hospitalfach.cl/documentos_clinica.html) (internet abierta)

Para mayor información sobre la documentación a presentar consultar en DEPARTAMENTO DE GESTIÓN COMERCIAL (DGC), Anexo 26007.

### CUARTO PASO: FIRMA DE AUTORIZACIÓN DEL PROYECTO POR LA DIRECCIÓN GENERAL

La UIC presentará un dossier con todos los documentos a la Dirección General y solicitará formalmente la Carta de Autorización del Director para realizar el Estudio en el establecimiento. (*art. 10, Ley 20.120*). Una vez firmada la autorización, ésta será entregada por la UIC al Investigador.

### **IMPORTANTE:**

Se pone en conocimiento del equipo investigador que, la Dirección General del HCFA ha delegado en personal de la **Dirección Médica** el Ministerio de Fe para el proceso de la toma de **Consentimiento Informado**, mediante la resolución N° 679/2013 del 15 de julio del 2013. Se sugiere consultar con secretaria de esa Dirección para coordinar la actividad.

<sup>1</sup> Los plazos de las distintas entidades se encuentran disponibles en intranet en el P.A "EVALUACIÓN Y PROTOCOLIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN EL HOSPITAL CLÍNICO DE LA FUERZA AÉREA DE CHILE"