



SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE
COMITE DE ETICA CIENTIFICO

GUIA PARA SOLICITAR LA REVISIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA INTERNACIONALES

- Enviar una Carta De Intención, dirigida al Comité de Etica y que contenga el nombre de la Institución que financia o patrocina el estudio, señalando su domicilio en el país, adjuntando Información sobre el seguro del Patrocinador
- Identificación del lugar (Servicio o Consultorio) donde se efectuará el estudio, que permita certificar que cumple con los requisitos para el desarrollo del proyecto
- Curriculum Vitae abreviado del Investigador Principal (que incluya mail y celular), y mención del equipo de colaboradores con nombres, cargos y lugar de trabajo. CV del Co-Investigador.
- Comunicación escrita del Director del Hospital y Jefe de Servicio Clínico o Consultorio en que se realizará el estudio y señale que está en conocimiento de él.
- Dos ejemplares en Castellano del Proyecto de Investigación, 12 ejemplares del Consentimiento Informado, 12 resúmenes ejecutivos y un ejemplar del Brochure del Investigador (versión español o inglés).
- 1 Documento de Consentimiento Informado, leído y corregido por el Investigador que no sobrepase las 15 páginas. 1 CD con el documento de Consentimiento Informado y el listado de documentos (Word). En caso de cuestionario, material educativo u otro, enviar sólo tres ejemplares de cada uno.
- En caso de Enmiendas enviar sólo 1 ejemplar en español y 1 en inglés. Si se acompañan de Consentimiento Informado, enviar solo 3 ejemplares. Debe traer además la justificación a la Enmienda en español y señalados los cambios al CI.
- Justificación del uso del Placebo por parte del Investigador
- Obligación del Investigador de presentar el Protocolo en la fecha que indique el Comité, con diapositivas en español y que contengan lo más relevante del estudio (en caso de ausencia del investigador el protocolo se colocará en el último lugar de revisión). El Comité sesiona los Martes de cada mes.
- Póliza de Seguro para el estudio.
- Enviar los EAS internacionales en CD, con una carta resumen de los eventos. Evitar su duplicación por centro.
- Comprobante de Cancelación del honorario establecido por el Ministerio de Salud como derecho de revisión del Proyecto de Investigación por parte de los Comités Éticos - Científicos, y que para el año 2011 corresponde a \$ 762.800.- Este depósito deberá hacerse en la Cuenta de la Corporación de Amigos del Hospital del Salvador. RUT: 71442800-4. Dirección Av. Salvador

364. Providencia. Rubro Beneficencia. Persona de contacto para depósito electrónico coamisal@hsalvador.cl Srta. María Eliana Guaico. Fono 5753732.

- Recepción de documentos 14.00 a 16.00 de lunes a jueves.
- Consultas telefónicas de 14.00 a 16.00 al 5753735 de Lunes a Jueves
- En caso de no haber patrocinador o Financiamiento por Laboratorios o entidades semejantes, el autor podrá solicitar al Comité, quedar exento del pago de este honorario.
- Para mayor información, usted puede contactarse con la E.U. Sra. Elena Núñez Av. Salvador 364, al mail enunez@hsalvador.cl.
- Reuniones ordinarias: semanales día Martes. Extraordinarias o Ejecutivas Lunes , Miércoles y Jueves.

Dra. María Esther Meroni Layes
Secretaria

Santiago, 03 de Marzo de 2013