ANEXO Nº 4

**Documentación Requerida por el Comité de Ética Científica para la Revisión de un Proyecto de Investigación que involucra Seres Humanos**

Santiago,

Estimado/a

Presente

Nº CEC interno:

Mediante la presente acuso recibo de los siguientes documentos del Estudio Clínico: “del cual usted es el (la) Investigador(a) Responsable en nuestra institución, para su evaluación por el Comité de Ética Científica. Cuyo investigador principal es:

|  |  |
| --- | --- |
| Si la enmienda es incorporar un nuevo investigador: Curriculum Vitae (resumido) de los investigadores, Certificado de inscripción - Superintendencia de Salud. Carta de compromiso de los investigadores. |  |
| Carta de solicitud de evaluación de enmienda del Investigador Responsable. |  |
| Carta de autorización de evaluación enmienda del jefe de servicio. |  |
| Nuevo Protocolo en idioma original (1 copia), (Si la enmienda es modificar lo ya aprobado) |  |
| Protocolo en idioma español, (1 copia). (Si la enmienda es modificar lo ya aprobado) |  |
| Formulario de Consentimiento Informado General (español). |  |
| Material de reclutamiento y cualquier documento en relación al estudio que se les entregue a los sujetos participantes, si corresponde (2 copias de c/u). |  |

De acuerdo a las normas vigentes, se establece que estos documentos quedan en poder de este Comité con el único objeto de su evaluación y que, conforme a la confidencialidad y resguardo, no habrá goce ni uso de lo aquí detallado, quedando estrictamente prohibida su difusión.

Se cita a usted a presentar el presente proyecto al Comité para el día \_\_\_\_\_\_\_a las\_\_\_\_\_\_.

Atentamente,

RECIBÍ CONFORME COPIA DE ESTA CARTA Nombre:

FECHA:

RECIBÍ CONFORME COPIA DE ESTUDIO Nombre del Investigador Principal:

FECHA: ……. /……..…/20XX

***Nombre y 2 apellidos***

***Asistente del Comité Ético Científico***

***Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile***

***Fono:229766095***