## LISTADO PARA ENTREGA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

**(PROYECTOS GENERALES, ENSAYOS CLINICOS, FONDOS CONCURSABLES, ESPECIALIDAD)**

**(Documento en versión 3.5 corregida 30.05.2023)**

**Enviar por correo electrónico los siguientes documentos requeridos por el Comité de Ética para su revisión:**

Incluir toda la documentación que se menciona a continuación en un solo archivo, con excepción del documento de Consentimiento Informado, el cual debe adjuntarse en un archivo aparte.

1. Incluir este **listado de requerimientos** como primera página del documento.
2. A continuación, incluir la **Carta de presentación de protocolo** dirigida a la Presidenta del Comité de ética Dra. Lucia Cifuentes O., en la que se incluya un breve resumen del proyecto, justificando su utilidad social y científica, incluyendo una breve descripción de los potenciales participantes, mencionando desde donde serán reclutados y el establecimiento donde se realizará el proyecto. En esta carta puede incluir información adicional que considere importante notificar a este Comité.
3. **Proyecto completo original**. Debe incluir como pie de página el número de versión del documento y la fecha.
4. **Capítulo de Consideraciones éticas.** En esta sección se deben analizar los aspectos éticos del proyecto, describiendo las consideraciones que se tendrán para resguardar el anonimato de los participantes, la confidencialidad de los datos y la dignidad, bienestar e integridad de los potenciales sujetos de investigación, mencionando el balance de riesgos y beneficios, y evaluando la necesidad de contar con mecanismos de apoya en caso de ocurrencia de eventos adversos.
5. Incluir un **Cronograma** del proyecto**.** Puede utilizar una carta Gantt u otra herramienta.
6. **Aspectos económicos del proyecto**. Indicar forma de financiamiento de protocolo, considerar recursos humanos y materiales.
7. **Currículum vitae breve** de investigador principal y coinvestigadores.
8. Describir **proceso de Consentimiento Informado**, detallando cómo y dónde se realizará (procedimiento), quién será el encargado de realizarlo y cómo se documentará (firma de documento). Si su proyecto no contempla realización de Consentimiento Informado, debe justificar las razones por las cuales estima que no lo requiere, y solicitar a este comité una dispensa del Consentimiento.
9. Incluir en un documento aparte el documento de **Consentimiento Informado**, y en caso de que participen menores de edad con capacidad de consentir, debe incluir además un documento de **Asentimiento Informado**, guiándose por los modelos e instrucciones que se encuentran en nuestra página web.
10. En caso de **proyectos concursables**, individualizar concurso e indicar fecha de cierre y publicación de resultados. Si está adjudicado, debe presentar los documentos que respalden la adjudicación del fondo y el plazo otorgado para presentación de Aprobación por Comité ético Científico.
11. **Documentos y formularios** entregados al participante del estudio (invitación a participar, encuestas, materiales para participantes). En el caso de entrevistas, se debe incluir la pauta de entrevista.
12. Carta de **Compromiso del investigador responsable** de notificar los resultados del estudio a este Comité una vez finalizado el proyecto (debe descargarla desde el formulario de REDCap o desde la página web del Comité).
13. **Carta de aprobación de autoridad o autoridades administrativas de los establecimientos** donde se realizará la investigación, en la que se deben detallar los términos en que se desarrollará. De acuerdo al Artículo 10, de la Ley 20.120, Sobre la investigación científica en el Ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, “Toda investigación científica a realizarse en el país deberá contar con la autorización expresa del o de los Directores de los establecimientos dentro de los cuales se efectúe…”. En caso de que el Director de Establecimiento supedite la emisión de la Carta de autorización a la aprobación del proyecto por un comité de ética, debe enviar un documento en que se constate que se realizó la solicitud de esta Carta de aprobación, y que el Director de Establecimiento está en conocimiento del proyecto.
14. Si el proyecto fue presentado en otro Comité de ética, debe mencionar las razones de presentarlo en este comité, individualizar el o los Comité de ética en que fue presentado e indicar la resolución, es decir, si está en proceso de revisión, fue aprobado o rechazado.
15. En caso de que el proyecto sea un Ensayo clínico, se debe adjuntar carta conductora donde se indexen los documentos enviados los que deben adjuntarse numerados, y adicionalmente debe incluir: comprobante de depósito bancario a la Facultad para pagar los costos de la revisión de los proyectos patrocinados por la industria farmacéutica o de dispositivos, manual del investigador, registro sanitario del ISP, certificado de seguro, presupuesto y/o contrato. Durante el seguimiento debe enviar autorización del Instituto de Salud Pública de Chile.
16. Se recomienda que el documento cuente con numeración de página.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE**

1. Una vez enviado el proyecto, debe recibir una respuesta en un plazo no superior a 48 horas hábiles. De no recibir respuesta en dicho plazo, se solicita notificar vía correo electrónico o vía telefónica.
2. Los proyectos que no cumplan con los requisitos serán devueltos al investigador y no serán recibidos hasta que cumplan con los requerimientos.
3. Una vez que su proyecto cumpla con los requisitos antes mencionado, se le enviará una constancia de recepción, en la que se asignara un número de proyecto. En cualquier comunicación con el comité debe mencionar al número de proyecto al cual se refiere.
4. Las constancias de recepción se emiten de lunes a viernes de 8:30 a 11:00 hrs., con excepción de los días de sesión.
5. En caso de no contar con la Carta de aprobación de la autoridad administrativa del establecimiento donde realizará la investigación al momento de presentar el proyecto en este Comité, según lo señalado en el artículo 10 de la ley 20.120, tiene un plazo de 20 días hábiles a partir de la fecha de aprobación del proyecto para presentarla, sin embargo, debe enviar una carta en que se constate que esta Carta de aprobación se encuentra pendiente y que el Director de Establecimiento está en conocimiento del proyecto.
6. En caso de tener cualquier inconveniente durante el desarrollo del proyecto, o si es necesario modificarlo, es decir realizar una enmienda, deben notificarlo a este comité mediante una carta, para que sea revisado, y esperar su resolución antes de aplicar la modificación. De acuerdo al Artículo 10, de la Ley 20.120, “Todo evento adverso de carácter serio que se presente en el curso de la investigación, deberá ser informado por el investigador al Comité y al Director del establecimiento donde se lleva a cabo”. Por lo tanto, en caso de suscitarse un evento adverso serio, se solicita notificar en un plazo no mayor a 24 horas hábiles desde que el investigador tuvo conocimiento. Por otra parte, se solicita notificar a la brevedad cualquier desviación al protocolo.
7. En el caso de Proyectos concursables o con una duración igual o superior a 2 años, a modo de seguimiento, deben completar anualmente la “Pauta de Seguimiento Ético de Proyectos”, que se encuentra en nuestra página web, y enviarla vía correo electrónico.
8. En caso de que se otorgue un Acta de aprobación, el proyecto debe ser realizado en el plazo otorgado. Si no es posible concluir el proyecto durante ese periodo, se debe solicitar, previo al vencimiento, una extensión del Acta de aprobación. Debe incluir en dicha solicitud las razones por las cuales no se ha concluido el proyecto y completar la pauta de seguimiento, para conocer el estado de avance de este.
9. Al concluir el Proyecto es obligatorio completar y enviar la “Pauta de Seguimiento Ético de Proyectos”, que se encuentra disponible en nuestra página web.

Título del Proyecto:

Nombre y firma del Investigador responsable:

Teléfono: E-mail: