



**LISTADO PARA ENTREGA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
(PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE ACADEMICOS, ENSAYOS CLINICOS Y FONDOS CONCURSABLES,)**

(Documento en versión 3.6 corregida 19.06.2025)

Enviar los siguientes documentos requeridos por el Comité de Ética para su revisión y complete el formulario accediendo al siguiente enlace: <https://redcap.link/ceish>

Incluir toda la documentación que se menciona a continuación en un solo archivo en formato PDF, con excepción del documento de Consentimiento Informado, el cual debe adjuntarse en un archivo aparte, también en formato PDF. Se sugiere incluir los documentos en el siguiente orden:

1. Incluir este **listado de requerimientos** como primera página del documento.
2. A continuación, incluir una **Carta de presentación de protocolo** dirigida a la Presidenta del Comité de ética Dra. Lucia Cifuentes O., en la que resuma brevemente su proyecto, incluyendo una descripción de los potenciales participantes, mencionando desde donde serán reclutados y el establecimiento donde se realizará el proyecto y se comprometa a cumplir con las exigencias mencionadas en este listado. En esta carta puede incluir información adicional que considere importante notificar a este Comité.
3. **Proyecto completo original.** Además, se debe incluir en la primera página del proyecto o como pie de página el número de versión del documento y la fecha. Por ejemplo: Versión 1 del 28-08-2023. Nota: Si luego de la revisión por este comité se le solicitan modificaciones al protocolo, debe actualizar la versión y fecha del documento.

Si el proyecto contempla reclutamiento de voluntarios, se debe detallar cómo se convocará a participar y cómo será el contacto inicial.

4. **Capítulo de Consideraciones éticas.** En esta sección se deben analizar los aspectos éticos del proyecto, describiendo las características de la población y analizando si se encuentran en una situación de vulnerabilidad, y/o si corresponden a una población cautiva o susceptible de coerción por tener alguna relación con el equipo investigador, 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, evaluando la necesidad de contar con mecanismos de apoyo en caso de ocurrencia de eventos adversos y la descripción de cómo se realizará la devolución activa de los resultados a los participantes.
5. Describir el **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.
6. Incluir un **Cronograma** del proyecto. Puede utilizar una carta Gantt u otra herramienta. Debe considerar en el cronograma los plazos de revisión por el Comité Ético Científico.
7. **Aspectos económicos del proyecto.** Indicar forma de financiamiento de protocolo, considerar recursos humanos y materiales.
8. **Currículum vitae breve** de investigador principal y co-investigadores. Para este apartado, se recomienda una versión resumida de investigaciones relacionadas con el tema del estudio realizadas los últimos 5 años.
9. **Documentos y formularios.** Incluir como anexo los documentos y formularios utilizados para convocar, aplicar y/o entregar a los participantes del estudio como, por ejemplo: invitación a participar, encuestas, materiales para participantes, cuestionarios, escalas de evaluación, etc. En el caso de entrevistas, se debe incluir la pauta de entrevista.
10. Carta de **Compromiso del investigador responsable.** Debe descargarla desde el formulario de REDCap o desde la página web del Comité). La carta debe venir con digital avanzada o ser firmada en papel con lápiz azul y luego obtener una copia digital del documento completo.



UNIVERSIDAD DE CHILE - FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

11. **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 supedita 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 y este de acuerdo en que este Comité lo revise.
12. 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.
13. En caso de **proyectos concursables**, en la carta de presentación del proyecto, 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.
14. Si el proyecto fue presentado o debe presentarlo en otro Comité de ética, debe mencionar las razones de presentarlo en este comité, individualizar el o los Comités 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: manual del investigador, registro sanitario del ISP, certificado de seguro, presupuesto y/o contrato, certificado de buenas prácticas clínicas del investigador y detalle de equipo investigador y apoyo administrativo del proyecto, mencionando roles en el proyecto. Durante el seguimiento debe enviar autorización del Instituto de Salud Pública de Chile. En el caso de Ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica debe cancelar el arancel que se encuentra publicado en nuestra página web, y adjuntar el comprobante de depósito bancario.
16. En caso de otros proyectos con financiamiento externo igual o mayor a \$20.000.000, para solicitar revisión debe cancelar un monto correspondiente al 1% del financiamiento total y adjuntar el comprobante de depósito bancario. Los datos bancarios se encuentran publicados en nuestra página web.
17. 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 entre 48 horas y 5 días 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 asigna un número de proyecto. En cualquier comunicación con el comité debe mencionar el número de proyecto.
4. En caso de que su proyecto sea aprobado por nuestro Comité y no cuente con la Carta de aprobación de la autoridad administrativa del establecimiento donde reclutará y/o realizará la investigación, se le enviará el Acta de aprobación, pero los consentimientos y asentimientos informados no serán timbrados hasta la recepción de esta carta, ya que solo después de contar con dicha autorización puede iniciar el reclutamiento.
5. 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



UNIVERSIDAD DE CHILE - FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

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.

6. En el caso de Proyectos concursables o con una duración igual o superior a 2 años, a modo de seguimiento, deben completar anualmente, o en el plazo que indique posteriormente este Comité, la "Pauta de Seguimiento Ético de Proyectos", que se encuentra en nuestra página web, y enviarla vía correo electrónico.
7. 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, 60 días 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.
8. Al concluir el Proyecto es obligatorio completar y enviar el "Informe de Seguimiento Ético de Proyectos finalizados", que se encuentra disponible en nuestra página web.
9. Respecto al consentimiento informado, se deben tomar los resguardos para cumplir con el Artículo 10, de la Ley 20.120 "El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

En todo caso, el consentimiento deberá ser nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sufran modificaciones, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité Ético Científico que haya aprobado el proyecto de investigación."