

Documentos que deben presentarse para evaluación por el CEC HGF-SSVQ de una Investigación Biomédica en Seres Humanos.

- 1) Formulario de Evaluación de Ensayos Clínicos 2018.
- 2) Carta de Autorización del Director del sitio de Investigación. (Res. Exe. 405/2015, Art.9.5e).
- 3) Carta de Autorización del Jefe del Servicio Clínico donde se realizará el Estudio.
- 4) Currículum Vitae del Investigador Responsable y de todo su equipo.
- 5) Carta de Compromiso de Confidencialidad firmada por todos y cada uno de los integrantes del equipo de Investigación, incluido el personal administrativo.
- 6) Declaración de conflicto de intereses del Investigador Principal y de cada uno de los profesionales integrantes del equipo de investigación.
- 7) Certificación de Curso de Buenas Prácticas en Investigación del Investigador responsable y/o antecedentes que respalden dicha idoneidad.
- 8) Resumen Ejecutivo del Protocolo (12 ejemplares)
- 9) Protocolo de Investigación (en inglés y en español).
- 10) En caso de Estudios Clínicos, debe incluirse el código de Registro Internacional de las Agencias Reguladoras Internacionales. (FDA y/o EMA y/o cualquier otro registro Regional o Nacional que corresponda.
- 11) Manual(es) del Investigador (en español e inglés)
- 12) Consentimiento Informado Principal, complementarios y Asentimiento cuando corresponda (3 ejemplares).
- 13) Tarjetas, material para el Paciente, Cuestionario, etc. (3 ejemplares)
- 14) Copia de Certificado y Póliza de Seguro del Patrocinador en español, con el respectivo referente a nivel nacional que detente la Personalidad Jurídica.
- 15) Productos a importar: indicando procedencia, Nombre Genérico y de la marca del Producto, Forma Farmacéutica, Concentración de Principio Activo, presentación y cantidad Solicitada. Registro del ISP en Chile.
- 16) Comprobante que acredite el pago del arancel actualizados de la evaluación, (2 Copias).

- ❖ **Todos los documentos deben venir enumerados según el orden establecido en que se solicitan.**
- ❖ **Deben venir en una caja plástica con capacidad de 40 litros.**

Documentos para evaluación de Enmiendas:

- 1.- Resumen de Cambios.
- 2.- Listado detallado de Cambios.
- 3.- Control de Cambios.

Siempre deberá acompañarse el comentario y opinión personal del Investigador Principal sobre el significado y extensión de estas enmiendas, especialmente en cuanto a:

- Si éstas podrían implicar una modificación del protocolo antes evaluado.
 - Si éstas obligarán a una modificación del Consentimiento informado, y
 - Si involucrarán un mayor riesgo y/o costos de cualquier naturaleza para las personas que participan o podrían participar como sujetos de investigación.
- 4.- Comprobante de pago del arancel de enmienda.

Documentos para evaluación de Seguimiento y Desviaciones:

- 1.- Los informes de Seguimiento y Desviaciones siempre deberán acompañarse del comentario y opinión personal del Investigador Principal sobre el significado y extensión de éstas al protocolo, si dichas desviaciones constituyen o afectan al curso del estudio o en que afectan o podrían afectar a nivel local, al sujeto de investigación.

- ❖ **La Carpeta del Estudio debe ser entregada en la oficina del CEC, Calle Limache 1307, 2º Piso, esquina Peñablanca, Viña del Mar.**