

## **Documentos que deben presentarse para evaluación por el CEC HGF-SSVQ de una Investigación Biomédica, Epidemiológica o de las Ciencias Sociales, en Seres Humanos.**

- 1) Formulario solicitud evaluación y autorización Ensayos Clínicos con productos Farmacéuticos no registrados. CEC HGF SSVQ. 2019-2021. (si corresponde)(**Anexo 1**)
- 2) Carta de Autorización del Director del sitio de Investigación. (Res. Exe. 405/2015, Art.9.5e) y sitios de Reclutamiento.
- 3) Acuerdo de Over Head. (solo para estudios a realizarse en el Hospital Dr. G. Fricke o de la Red de Establecimientos del Servicio de Salud Viña del Mar Quillota).
- 4) Carta de Autorización del Jefe del Servicio Clínico donde se realizará el Estudio.
- 5) Documento de Convenio o que respalde, para la Atención en Salud, ambulatoria u hospitalizada, ante Eventos Adversos Serios (SAE) para los sujetos que participen en el estudio clínico o la Investigación.
- 6) Currículum Vitae del Investigador Responsable y de todo su equipo.
- 7) Carta de Compromiso de Confidencialidad firmada por todos y cada uno de los integrantes del equipo de Investigación, incluido el personal administrativo.
- 8) Declaración de conflicto de intereses del Investigador Principal y de cada uno de los profesionales integrantes del equipo de investigación.
- 9) Certificación de Curso de Buenas Prácticas en Investigación del Investigador responsable y/u otros antecedentes que respalden dicha idoneidad. (Vigente).
- 10) Fundamentación Ética y Científica del Estudio, realizada por el Investigador Responsable.
- 11) Resumen Ejecutivo del Protocolo o Proyecto de Investigación (10 ejemplares).
- 12) Protocolo o Proyecto de Investigación completo (1 copia en inglés y en español).
- 13) 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).

- 14) Manual(es) del Investigador (1 copia en español e inglés)
- 15) Consentimiento Informado Principal, Complementarios u Opcionales y Asentimiento cuando corresponda (3 ejemplares).
- 16) Tarjetas, Material para el Paciente, Cuestionarios, etc. (3 ejemplares).
- 17) Copia de Certificado y Póliza de Seguro del Patrocinador en español, con el respectivo referente a nivel nacional que detente la Personalidad Jurídica. Este Seguro debe corresponder a “Seguros para Estudios Clínicos”.
- 18) Copia de Seguro personal del Investigador Responsable, con alcance a Mal Praxis.
- 19) Productos a importar: indicando procedencia, Nombre Genérico y de la marca del Producto, Forma Farmacéutica, Concentración de Principio Activo, presentación y cantidad Solicitada y lugar de almacenamiento.
- 20) 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.**

### **SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS APROBADOS POR EL CEC**

#### **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 responsable 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 o cargas de cualquier naturaleza para las personas que participan o podrían participar como sujetos de investigación.

❖ Todo lo anterior está establecido en el Documento **“Instructivo para Investigadores Responsables para la presentación de Enmiendas a los Protocolos Aprobados por el CEC”**.

**(Anexo 2)**

❖ **La Carpeta del Estudio debe ser entregada en la oficina del CEC, Calle Álvarez 1532, 2º Piso, Hospital Dr. Gustavo Fricke, edificio antiguo, Viña del Mar.**

## **Documentos para notificación de Desviaciones:**

1. Las Desviaciones **siempre deberán acompañarse del comentario y opinión personal del Investigador responsable**, si dichas desviaciones constituyen o afectan al curso del estudio o en que afectan o podrían afectar a nivel local, al sujeto de investigación. Como lo establece el **“Formulario para presentación de Desviaciones al CEC.HGF-SSVQ Versión 2019-2021”**, establecido por el Comité. **(Anexo 3)**

## **Documento de Notificación de SAE**

Dicha Notificación deberá realizarse en el **“Formulario para presentación de SAE versión 2019-2021”**, establecido por el Comité. **(Anexo 4)**

## **Documento de Notificación SUSAR y Otros**

Dicha Notificación deberá realizarse como lo establece el Documento **“INSTRUCTIVO DE NOTIFICACIÓN al CEC SSVQ/HGF DE (Anexo 5):**

- Evento Adversos Serios Relacionados e Inesperados (EASRI).
- Reacciones Adversas al Medicamento Serias e Inesperadas (RAMSI).
- Reportes Periódicos de Seguridad (DSUR o “Development Safety Update Report”).
- Sospecha de reacción adversa grave inesperada (SUSAR).
- En Investigación Epidemiológica o de las Ciencias Sociales, al igual que los Estudios Clínicos, deberá comunicarse toda Desviación(es), Enmienda(s) a Protocolo y/o cualquier Documento del Estudio (Ej. Cambio de instrumentos y/ encuestas, etc.), así mismo la presentación de Eventos Adversos que surjan en el curso del Estudio. (ej. Aumento de sintomatología en Estudios en Salud Mental).

## **Documento Seguimiento**

1.- Se debe notificar sobre el estado de ejecución del estudio a través del **“Documento de Informe de Avance versión 2019 - 2021”** establecido por el Comité, el cual deberá ser enviado al CEC cada 4 meses desde la aprobación del estudio. **(Anexo 6).**

### **Solicitud de Renovación anual.**

1.- Dicha solicitud debe ser enviada en el **Formulario Solicitud de Renovación anual CEC.HGF-SSVQ, versión 2019 – 2021**, transcurridos 12 meses desde la Resolución de Aprobación del estudio emitida por este Comité. **(Anexo 7)**

2.- Adjuntar el Comprobante de pago por concepto de Re-aprobación anual del Estudio, con los datos de facturación.

### **Documento de Notificación de Cierre del Estudio**

1.- Se deberá notificar a través del **“FORMULARIO CIERRE DE ESTUDIO CLÍNICO” (Anexo 8)**