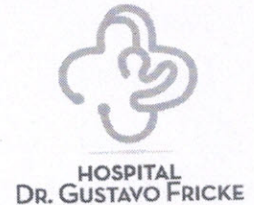




Servicio de Salud Viña del Mar- Quillota  
Hospital Dr. Gustavo Fricke  
Sub Dirección Médica  
Comité Ético Científico



**DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS**  
**CEC HOSPITAL DR GUSTAVO FRICKE - SSVQ**  
**VERSIÓN 2017**

- 1.- Número de Registro del Estudio Clínico, de las Agencias Reguladoras Internacionales y Nacionales.
- 2.- Ficha de Información.
- 3.- Carta de autorización del Director del Centro del Estudio y Sitios de reclutamiento.
- 4.- Carta de Autorización del Jefe de Servicio.
- 5.- Curriculum Vitae, en español, de cada uno de los Profesionales integrantes del Equipo Investigador y Monitor.
- 6.- Declaración de Conflictos de Interés y Compromiso de Confidencialidad de cada uno de los Profesionales integrantes del Equipo investigador.
- 7.- Carta de Confidencialidad del Investigador, con pautas éticas establecidas en el documento (modelo CEC).
- 8.- Comprobante Pago Arancel.
- 9.- Póliza de Seguro vigente, en español. Representación en Chile.
- 10.- Cobertura. Monto total por evento y/o anual.
- 11.- Productos a importar: Procedencia, nombre genérico y de marca, FF, Concentración principio activo, presentación y cantidad solicitada.

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ**

Dirección: Calle Limache 1307, 2º Piso, esquina Peñablanca - Red Minsal: 329470

Fono Directo: (032) 2759470 E-mail: cec.hgf@redsalud.gob.cl

**12.- Protocolo completo del Estudio Clínico:**

- .- Versión en idioma original (1 copia).
- .- Versión en español (1 copia).

**13.- Resumen del EC que contemple:**

.- Objetivos primarios y secundarios del Estudio.

.- Parámetros a evaluar.

Análisis Estadístico.

Criterios de inclusión y exclusión.

Diseño del Estudio Clínico.

Justificación de uso de Placebo, si corresponde.

Fundamentación Ética del Estudio.

Fundamentación Científica de la Investigación:

- Antecedentes Pre-Clínicos y Clínicos, del Estudio. (Estudios Fase I – II – III).
- Estudios previos de Eficacia y Seguridad.

**14.- Manual del Investigador: del Productos en prueba y no en prueba. (BROCHURE). 1 Copia en español y 1 copia en inglés.**

**15.- Documentos de Consentimientos:**

.- Documento de Consentimiento Informado Principal.

.- Documento de C.I. para Sub-Estudios: Documentos separados del CI Principal.

.- Documento de Asentimiento (si corresponde).

**16.- Material de trabajo del Estudio: Cuestionarios, encuestas, etc. (si corresponde).**

**17.- Material de reclutamiento (si corresponde).**

**18.- Material de apoyo para el participante (si corresponde).  
Fundamentar Potenciales beneficios.**

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ**

Dirección: Calle Limache 1307, 2º Piso, esquina Peñablanca - Red Minsal: 329470

Fono Directo: (032) 2759470 E-mail: cec.hgf@redsalud.gob.cl

**20.- Fundamentación Ética y Científica del Estudio, realizada por el Investigador Responsable.**

**21.- Consentimiento Informado. Consideraciones éticas.**

**22.- Modificaciones al Protocolo:**

**.- Enmiendas, requieren evaluación/aprobación por el CEC. Señalar pág. y párr., con los respectivos controles de Cambios.**

**.- Comentario del IP, significado de la Enmienda:**

**.- Si obliga a cambios en el Protocolo.**

**.- Si obliga a cambio del Consentimiento Informado.**

**23.- Señalar si las Modificaciones, obligan a Cambios en la Relación Riesgo/Beneficio del Probando.**

**24.- Caja 40 litros app. Con el objeto de guardar toda la Documentación.**

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO HGF - SSVQ**

Dirección: Calle Limache 1307, 2º Piso, esquina Peñablanca - Red Minsal: 329470

Fono Directo: (032) 2759470 E-mail: cec.hgf@redsalud.gob.cl