

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



Memo 67/2020  
Viña del Mar, 09 de Junio de 2020  
Ref.: Comunicación

DE: Dr. Héctor Camerati Villar  
Presidente Comité Ético Científico  
Hospital Dr. Gustavo Fricke S.S.V.Q.

A: Investigadores Responsables

Estimados Investigadores:

Junto con saludarle, envío a usted las siguientes consideraciones para la presentación de todo nuevo Estudio **NO COVID 19**.

Estas surgen a partir de las recomendaciones emitidas desde la Comisión Ministerial de Ética de Investigación en Salud (CMEIS) con fecha 03 de junio del 2020 y del consenso alcanzado en la Reunión del Comité del jueves recién pasado, 04 de junio del 2020:

Les comunicamos que, durante la próxima semana, se hará llegar un documento más amplio del Comité, a los Investigadores Principales y Centros de Investigación, acogiendo las recomendaciones de la CMEIS, aplicables a la Investigación Biomédica, Epidemiológica o de las Ciencias Sociales durante todo este período de Pandemia y como procederá el Comité ante esta situación en la Jurisdicción de este mismo.

- 1) Se adjuntan Recomendaciones de la CMEIS respecto a la realización de estudios Clínicos Covid-19, No Covid-19 y otros y de las consideraciones correspondientes en Estudios actualmente en curso.
- 2) En el presente Documento se expresa la necesidad de que, **para todo Nuevo Estudio presentado para Evaluación**, el Investigador Responsable deberá acompañar, a la Documentación habitual, una Carta del Investigador Principal y/o Investigador Responsable, en que se exprese el Valor Social, Científico y Clínico, **que fundamente y justifique la realización de un Estudio No COVID - 19 en el entorno de Pandemia que vive el País**. Esta Presentación deberá dar cuenta de la importancia para la realización del Estudio tanto a nivel global como local.
- 3) Así mismo, se solicita **acompañar del Plan de Mitigación tanto del Patrocinador como del Centro, dirigido a resguardar la Seguridad de los Sujetos participantes, en el entorno de Pandemia que vive el País**.

- 4) Se solicita que todos los Documentos del Estudio, **especialmente el Consentimiento Informado Principal y Opcionales**, vengan con la incorporación de los Planes de Mitigación y acápite específicos que den cuenta de las acciones a realizar ante todos los Procedimientos del Estudio y/o eventuales Efectos Adversos y/o complicaciones que requieran Atención u Hospitalización.

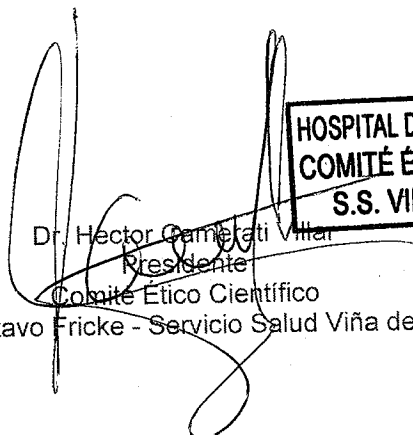
Información que permita que el Sujeto, en el dominio de su Autonomía, pueda libremente evaluar su participación en el Estudio.

- 5) También deberá acompañarse de un Compromiso del Investigador Responsable donde se señale aproximadamente el número de Sujetos que se espera enrolar y en qué período de tiempo, de manera de ponderar en la práctica, la real posibilidad de garantizar lo presentado.

Se espera así mismo, información clara y completa respecto a las alternativas y lugares a los que eventualmente el Sujeto deberá desplazarse (Necesidad de TAC, RNM, otros exámenes, etc.) y la descripción y el aseguramiento de todas las medidas de seguridad para los mismos y para el personal del Centro.

Esperando comprensión y apoyo en el marco de la Pandemia COVID 19, le saluda

atentamente

  
Dr. Hector Gametati Villar  
Residente  
Comité Ético Científico  
Hospital Dr. Gustavo Fricke - Servicio Salud Viña del Mar Quillota

HOSPITAL Dr. GUSTAVO FRICKE  
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO  
S.S. VIÑA - QUILLOTA

HCV/lgr

Cc.: Archivo Secretaría CEC.