

DOCUMENTO DE ESTUDIOS QUE NO PRUEBAN FÁRMACO

Se solicita completar el documento que se encuentra en nuestra página web denominado **“Ficha de solicitud de evaluación a Estudio que no prueba Fármaco”**.

Este documento debe completarse, y para ello se debe considerar e incluirse especialmente lo siguiente:

1. Acompañar el Protocolo donde debe quedar absolutamente claro el marco teórico, hipótesis y objetivos. Debe explicar el problema o pregunta de investigación, plantear en forma explícita la hipótesis (si es que la hay) y los objetivos generales y específicos.
2. Realizar un análisis Ético del: Valor social, científico y clínico para el país y la población local del Estudio.
3. El Consentimiento Informado, claramente personalizado y que dé cuenta cabalmente del Estudio, sus objetivos, sus riesgos, sus eventuales beneficios, las alternativas de tratamientos, de permitírsele su retiro en cualquier momento sin pérdida de ninguno de sus derechos, deben quedar establecidas las cargas (Programa de visitas, exámenes, procedimientos, encuestas, etc.) para el probando por su participación en el Estudio, la compensaciones en caso de daño, identificar claramente quién asume la responsabilidad de pago ante Eventos Adversos o Mal Praxis, etc.
4. Adjuntar la información científica en la cual se respalda el Estudio, analizada y revisada por el IP y no solo la Bibliografía, especialmente aquella dirigida a fundamentar los objetivos principales y secundarios del Estudio. De acuerdo a cada caso, deben acompañarse analizados por el IP, los estudios preclínicos y clínicos y/o de cualquier naturaleza, en los cuales se fundamenta el objetivo principal, secundarios y/o exploratorios.
5. En el ámbito de materiales y métodos se debe explicitar el tipo de estudio, diseño (experimental, no experimental, y tipo específico de diseño), tipo y cálculo de la muestra, cuando corresponda. Indicar instrumentos, materiales, productos farmacéuticos en investigación, entrevistas, encuestas o cualquier otro elemento o técnica que se utilizará en la realización de la investigación. Deberá argumentar brevemente la pertinencia de la metodología a utilizar. Acompañar

- los análisis y fundamentos estadísticos que permitirán validar la significancia de los hallazgos. En este punto se sugiere apoyo de metodólogo y/o estadístico.
6. Criterios de inclusión y exclusión. Se deberá explicar cómo será el proceso de selección de los participantes, para esto justifique los criterios de inclusión y exclusión, indique quién y dónde se seleccionará (reclutará) a los potenciales participantes y los medios utilizados para este fin (centro de Investigación público o privado, avisos públicos, contacto personal, telefónico, etc.), de manera de garantizar la inclusión equitativa de sujetos.
 7. La población a tratar.
 8. Tiempo estimado del Estudio.
 9. Metodología ampliamente explicitada: Programa de visitas, exámenes, encuestas, tipo de seguimiento, etc. Ésta también debe quedar explícita en el Consentimiento Informado. Los participantes deben conocer claramente la carga que les significará participar en el Estudio. (Programa del Estudio).
 10. Aclarar y establecer si el estudio utilizará encuestas o entrevistas, u otros similares para obtener los datos necesarios o si ocupará información contenida en fichas clínicas. Si así fuera, deberá acompañarse del Consentimiento Informado de los participantes. Los Instrumentos a utilizar deberán acompañarse de las referencias que den cuenta de su Validación en Chile o de todos aquellos antecedentes nacionales o internacionales que aseguren de su validez respecto a lo que se dice se estudie.
 11. En caso de estudios clínicos, se debe diferenciar claramente la atención clínica habitual de los procedimientos de la investigación.
 12. Si el Estudio contempla visitas y/o análisis más allá de los cuidados habituales de la enfermedad, por el hecho de participar en el Estudio deberá contemplarse el pago por cualquier gasto en que incurra el probando, ej.: pasajes, colación, estacionamiento, etc.
 13. En el caso que el estudio signifique algún riesgo o eventos adversos, por mínimos que sean, deberán respaldarse claramente las acciones para su tratamiento, apoyo y cuidados, y quién se hace responsable de su cobertura completa.
 14. El diseño del estudio debe especificar el manejo y destino de los datos personales sensibles y asegurar (describir) el método para garantizar su confidencialidad.
 15. Los Estudios de Tipo Retrospectivos, deberán acompañarse de una solicitud muy fundada de Exención (Dispensa) de Consentimiento Informado de los sujetos participantes y de cómo y qué método garantizará la Confidencialidad de los Datos Sensibles y su resguardo. (Acceso excepcional a la Ficha Clínica sin Consentimiento Informado, con fines de Investigación. Análisis Normativo: Ético y Jurídico. Agosto del 2015).

16. De corresponder la patología a una que esté contemplada en GES, deberá, de acuerdo a la legislación, quedar claramente establecido si temporalmente y mientras se realiza el Estudio, presenta incompatibilidad o no con sus garantías.
17. Una vez terminado el Estudio y como una forma de reconocer la participación de los sujetos de investigación, se les informará de los resultados si así ellos lo solicitan. Lo anterior debe señalarse en el Consentimiento Informado.
18. Se deben acompañar los currículums vitae de todos quienes participan en el estudio especificando el rol y funciones de cada uno de ellos.
19. Acompañar carta de posibles o aparentes conflictos de intereses del Investigador Principal y Co – Investigadores.
20. Carta de Aceptación para realizar el estudio del Director del Establecimiento donde se realice o se recluten sujetos para el estudio y Carta de autorización del Jefe de Servicio o quién corresponda donde se realizará el Estudio, si correspondiera.
21. De contar el Estudio con Patrocinador de la industria farmacéutica o de Equipamientos Médicos u otro de cualquier naturaleza, pública o privada, debe ser acompañado con los seguros pertinentes, ante cualquier riesgo o eventuales eventos adversos que se puedan producir en el curso del estudio.
22. En aquellos casos que el Patrocinador no cubra daños por Mal Praxis, se deberá acompañar de los seguros Personales del Investigador Responsable que los cubran.
23. De contar con financiamiento nacional, regional o local, que contemple pago al Investigador Principal y/o a los Co-Investigadores, deberá contemplarse el Overhead a la institución donde se realiza o reclutan sujetos. Además del pago correspondiente a su revisión por el CEC, que será proporcional a los montos adjudicados, de acuerdo al documento de aranceles solicitados previamente a la secretaría del CEC. (Resol. N° 194 del 25 de enero 2021). (pág. Web).
24. Debe quedar claramente establecidas las direcciones y formas de contacto con el Investigador Principal y el CEC del Hospital Dr. G. Fricke - SSVQ, para cualquier consulta o duda de los sujetos que participen en una investigación.
25. Si fuera pertinente y el estudio se realiza en una institución pública y eventualmente pudiera llegar a ser un importante aporte que contribuya a aumentar el conocimiento en la promoción, prevención, terapéutica, rehabilitación y de cuidados en Salud, en la población local, y no existieran intereses de carácter económicos u otros, se podrá solicitar al Director de la Institución la excepción de Over - Head, no así el que corresponde a la Evaluación que realiza el Comité Ético Científico.

ANEXO 1

Documentos a Entregar	
1. Carta conductora con la solicitud de revisión del Estudio (2 copias)	
2. Acompañar Ficha de registro de datos, de ser pertinente	
3. Protocolo del Estudio	
4. Manual del Investigador, cuando corresponda	
5. Carta de responsabilidades del Investigador	
6. Carta de aceptación del Director	
7.- Currículos de los investigadores y equipo de investigación.	
8.- Declaración de Conflictos de Interés de los Investigadores y equipo de investigación.	
9.- Carta de Compromiso del Investigador Responsable	
10.- Información entregada al sujeto de investigación	
10.1 Formulario de Consentimiento Informado	
10.2 Publicidad o materiales para los sujetos participantes	
10.3 Otra información escrita entregada al participante	
10.4 Pauta de entrevista o encuesta, de utilizarse	
11.- Copia de Póliza y/o Seguro ante eventuales daños y/o Eventos Adversos, de corresponder	
12.- Copia de Seguro del Investigador Responsable que cubre Mal Praxis, de corresponder	
13.- Plan de minimización y/o mitigación de riesgos/daños del Estudio y/o secundarios a el carácter del Estudio, ej.: Estudios en Salud Mental	
14.- Programa de Monitoreo	