

MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO DE SALUD
VIÑA DEL MAR-QUILLOTA
HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
SUBDIRECCION MÉDICA
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

A LOS INVESTIGADORES:

SOBRE EVENTOS, REPORTES Y ENMIENDAS

En Relación a las normativas de nuestro Comité Ético Científico, solicitamos lo siguiente:

1.- Los Eventos Adversos Serios (EAS) que se produzcan durante el desarrollo del Protocolo de estudio en su centro deben informarse durante los primeros 5 días y entregados personalmente. Además se debe indicar el número total de pacientes en terapia a la fecha del reporte, y si dicho EAS ha sido reportado en otros casos y cuantos son. Este documento debe venir con la impresión u opinión personal del Investigador Principal local, especialmente en relación con si él considera dicho efecto un evento esperado o directamente relacionado con la droga, y si el porcentaje de ocurrencia le parece adecuado o excesivo.

2.- Los Reportes de Seguridad que son enviados por el Sponsor al investigador principal pueden ser informados al CEC 1 vez al mes y entregados personalmente, también pueden ser entregados en CD, adjuntando una carta indicando el número total de pacientes en terapia a la fecha del reporte, y si dicho evento ha sido reportado en otros casos y cuantos son, además debe venir con la impresión u opinión personal del Investigador Principal local.

3.- Se debe realizar un Resumen del estudio clínico del respectivo Centro, y éste debe ser entregado al Comité por el Investigador Principal en los siguientes meses: JUNIO Y DICIEMBRE (Documento Informe del Estudio de Avance ó Final, solicitarlo en secretaría del CEC)

4.- De efectuarse modificaciones al Protocolo aprobado por el CEC, se debe comunicar toda ENMIENDA al mismo, y la continuación del Estudio estará sujeto a Revisión/Aprobación del Comité Ético Científico. Esta deberá venir con:

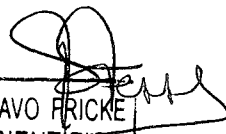
1.- Control de Cambios, indicar N° de la página y del párrafo donde se realiza la enmienda y

2.- El comentario del IP sobre el significado de esta enmiendas, en cuanto a:

a) si obligarán a una modificación del Consentimiento informado y

b) si involucrarán un mayor riesgo para las personas que participará como sujetos de investigación.

5.- Informar periódicamente, todos los eventos considerados serios, inesperados y relacionados a la intervención, que sean posibles, probables o definitivamente relacionados o desconocidos, desviaciones o violaciones al protocolo, también todo evento que en opinión del investigador puedan adversamente afectar los derechos, bienestar o seguridad de los participantes.



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

Q.F.SRA. PAOLA FOSSA CORVALAN
PRESIDENTE CEC HGF/SSVQ

Viña del Mar, Febrero 2014

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO – HGF - SSVQ

Dirección: Calle Limache 1307, esquina Peñablanca, 2º Piso, Viña del Mar
Fono Directo: (032) 2759470 E-mail: cec.hgf.ssvq@gmail.com