

INFORME EVALUACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION COMITÉ EVALUACION ETICO CIENTIFICO SSAS

NOMBRE PROTOCOLO:	
Número Protocolo (Código):	
Fecha de la Versión:	
Patrocinador:	
Nombre Investigador:	

DOCUMENTOS EVALUADOS:	MARCAR (SI/NO)		OTROS ANTECEDENTES
Carta de presentación del proyecto (en duplicado), firmada por el investigador responsable	SI	NO	
Carta Compromiso del Investigador Principal.	SI	NO	
Carta Declaración Conflicto de Interés del Investigador.	SI	NO	
Carta de toma de conocimiento de la Institución donde se desarrollará el proyecto.	SI	NO	
Resolución de autorización sanitaria del lugar del estudio. (Sólo para estudios que utilizan muestras biológicas).	SI	NO	
Documento Proyecto de investigación	SI	NO	
Documento de Resumen del proyecto	SI	NO	
Enmiendas al proyecto.	SI	NO	
Consentimientos informados. Si estos han sido objeto de enmiendas, debe adjuntar una copia con control de cambios.	SI	NO	
Curriculum del Investigador y de coinvestigador. (1 copia).	SI	NO	
Póliza de Seguro completa.	SI	NO	
Pago de arancel. Copia del depósito o copia transferencia electrónica.	SI	NO	

REVISIÓN DE COMITÉ

1. ASPECTOS METODOLOGICOS	SI	Parcial	NO	No Aplica
Presenta Protocolo claro, detallado y completo				
Incorpora estudios genéticos asociados al estudio principal				
Presenta Objetivos de la investigación, hipótesis y/o preguntas de investigación				
Identifica grupo de la población a estudiar: edad, género, procedencia, otros.				
Detalla número de pacientes a estudiar				
Detalla forma de reclutamiento de pacientes, muestrea				
Detalla criterios de selección de la población: inclusión y exclusión.				
Presenta y fundamenta Diseño de investigación a utilizar				
Técnica Clínica de diagnóstico y/o tratamiento pertinente				
Instrumento de evaluación de datos es adecuado				
Método de análisis de datos claro				
Datos se ajustan al tipo de investigación				

2. ASPECTOS ETICOS	SI	Parcial	NO	No Aplica
A. ASPECTOS GENERALES				
Relación Riesgo – Beneficio adecuada				
Ausencia de discriminación arbitraria (etnia, población vulnerable, etc)				
Ausencia de incentivos para participar o coacción				
Investigador(es) principal(es) identificados y calificados para realizar el estudio.				
Identificación de equipo de co-investigadores.				
Manejo de potenciales conflictos de interés.				

B. CONSENTIMIENTO INFORMADO	SI	Parcial	NO	No Aplica
Información es clara, comprensible y completa: objetivos, posibles beneficios y efectos adversos, forma de participación de la persona, duración del estudio.				
Derecho explícito de la persona a no participar o a retirarse del estudio, en cualquier momento, sin ningún perjuicio.				
Teléfono de contacto del investigador principal o de otro investigador responsable del estudio.				
Nombre, dirección y Teléfono de contacto del presidente del CEEC SSAS.				
Nombre, Firma y RUT, del sujeto de investigación y ministro de Fe, Además detallar fecha en que firmaron. (en caso de menores de edad o personas incapacitadas deberá firmar uno de sus progenitores o el tutor legal)				
Garantía explícita de confidencialidad de datos personales para esta investigación.				
En caso de que la investigación involucre una patología GES, menciona y explica claramente procedimiento a seguir.				

3. ASPECTOS JURIDICOS	SI	Parcial	NO	No Aplica
Presenta mecanismo de atención a personas en caso de mostrar algún efecto adverso.				
Presenta toma de conocimiento del centro clínico o establecimiento donde se realizará el estudio				
Presenta algún tipo de seguro				
Muestra Fuentes de Financiamiento del estudio				
Detalla el manejo de información confidencial				

4. CONSIDERACIONES PARA INVESTIGACIONES SOBRE FARMACOS:	SI	Parcial	NO	No Aplica
Presenta estudios previos de toxicidad en animales incluyendo carcinogenicidad y teratogenicidad				
Presenta Resultados de estudios de Fase I, II y III, si es pertinente (Brochure)				
Menciona posibles Efectos Adversos, relacionados y no relacionados				
Define procedimiento en caso de evento adverso grave.				
Menciona posibilidad de extensión compasiva del uso del medicamento en caso que sea efectivo				
Menciona que fármaco se encuentra autorizado por ISP para investigación				
Explica preparación, dosificación y administración, almacenamiento, y eliminación de residuos.				

5. CONSIDERACIONES SOCIOCULTURALES (EN EL CASO DE INVESTIGACIONES CUALITATIVAS O QUE TENGAN IMPACTO SOCIOCULTURAL)	SI	Parcial	NO	No Aplica
A. DERECHOS DE LOS PACIENTES				
Se informa a pacientes en caso de que dejen de recibir beneficios estatales.				
Siempre que sea posible se incluye un estudio de extensión del fármaco, asociado al estudio principal, como extensión compasiva.				
B. GRUPOS ÉTNICOS Y COMUNIDADES				
Se tienen en cuenta las diferencias culturales (incluyendo dificultades en procesos de comunicación).				
Cuando corresponde se considera el contacto con autoridades tradicionales y líderes comunitarios.				
Se considera la devolución de resultados a las comunidades.				
Cuando corresponde, se justifica solicitud de información genética asociada a criterios étnicos.				
C. INVESTIGACIONES CUALITATIVAS				
Se explicitan los criterios de selección de muestra, técnicas de campo y proceso de análisis de datos.				
D. OTROS ASPECTOS.				
Se consulta si el sujeto o probando, se encuentra participando en otro estudio de investigación				
El investigador responsable, contesta N° telefónico entregado para emergencias en Consentimiento informado.				

COMENTARIOS y SUGERENCIAS:

--

CONCLUSION FINAL:

APROBADO	
APROBADO CON REPAROS	
RECHAZADO	

MATERIA DE APROBACIÓN	
PROCEDIMIENTO Y ESTABLECIMIENTOS APROBADOS	
PERÍODO DE APROBACIÓN	
CUMPLIMIENTO ESTANDAR ETICO 1. Valor 2. Validez: 3. Selección equitativa. 4. Favorable relación riesgo/beneficio. 5. Evaluación independiente 6. Consentimiento informado 7. Respeto por los participantes	

El Investigador Principal se compromete a informar al Comité de Evaluación Ético Científico del SSAS en caso de que se realicen modificaciones sustanciales a esta investigación, una vez que esta ya ha sido aprobada.

Nombre:	
Teléfono	
Fecha de entrega:	

Fecha: _____

DECLARACION CONFLICTOS DE INTERES COMITÉ EVALUACION ETICO CIENTIFICO SSAS

Los miembros del comité de Ética Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur, que participan del proceso de deliberación y decisión del presente protocolo, declaran y firman:

MIEMBROS DE COMITÉ ETICA CIENTIFICA	DECLARACION CONFLICTOS DE INTERES		
	FIRMAS		EXPLICACION CONFLICTO
	DECLARA NO EXISTENCIA	DECLARA EXISTENCIA	
SR. ENRIQUE VALENZUELA HERNÁNDEZ			
SRA. NATALIA CHAHIN INOSTROZA			
SR. MANUEL ALARCÓN HORMAZABAL			
SR. RAUL CUEVAS			
SRA. LORETO RODRÍGUEZ BARRIOS			
SRA. MARIA ANGELICA BELMAR SOTO			
SR. CHRISTIAN DULANSKY ARAYA			
SR. PEDRO VENEGAS MORAGA			
SR. HARDY MÜLLER OSSES			
SR. PATRICIO VALDÉS GARCÍA			
SR. ADAN CALVO MANZANO			