

REGLAMENTO INTERNO COMITÉ DE FACTIBILIDAD (CF)

Elaborado por:

Priscilla Berrios Montoya, Subgerente de Investigación y Estudios Clínicos

Karla Benz Torres, Enfermera Coordinadora Unidad de Calidad

Víctor Valle Rohde, Subgerente de Operaciones

**ENERO
2015**

Revisado por:

Claudia Huerta Díaz, Abogada

Aprobado por:

Elizabeth Frese Bruno, Gerente General



COMITÉ DE FACTIBILIDAD

✓ Antecedentes Generales

El Comité de Factibilidad (CF) de Clínica Ciudad del Mar (CCdM) comienza a funcionar como tal a partir de Enero de 2015 como resultado de la necesidad de un Comité específico asesor para temas de Proyectos de Investigación en CCdM.

El CF desde su fundación, dedica su actividad a evaluar la existencia de las condiciones físicas, humanas, técnicas y de infraestructura que sean idóneas y suficientes, para efectos que los proyectos de Investigación Científica que se pretendan realizar en CCdM, puedan llevarse a cabo con la mayor protección posible de las personas que participan en una investigación biomédica.

El Reglamento del CF, contempla directrices específicas en relación a las responsabilidades del investigador antes, durante y posterior a la ejecución de sus investigaciones, lo cual **ES OBLIGATORIO PARA TODA INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRE SERES HUMANOS, DATOS SENSIBLES Y/O USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS.**

✓ Misión

El nuevo CF, es un organismo asesor de la Dirección Médica, cuya misión es velar para que las actividades de investigación que se desarrollan, cumplan con los principios básicos que orienten el trabajo de la Clínica y promover entre la comunidad de investigadores la reflexión colectiva sobre el quehacer, la pertinencia y la proyección de la investigación en lo relacionado con la recta acción, convivencia y responsabilidad social.

Para ello, las evaluaciones consideran tanto los aspectos estratégicos de la institución, científicos y técnicos del proyecto de investigación, la competencia del equipo investigador, y el cumplimiento de la normativa vigente, entre otros.

Todo lo anterior con el fin de instar por la mayor seguridad de los sujetos involucrados en investigaciones científicas en CCdM, de acuerdo con la normativa nacional e internacional vigente, asegurando que toda investigación realizada en seres humanos, cumpla con las capacidades técnicas y principios de la Institución.

✓ Objetivos

Establecer los procedimientos a seguir para analizar la factibilidad de llevar a cabo un proyecto de investigación en CCdM.

✓ **Responsables de la Ejecución**

Comité de Factibilidad

✓ **Responsables de la Supervisión**

Subgerente de Investigación y Estudios Clínicos

✓ **Integrantes del Comité de Factibilidad. (Anexo N° 1: Miembros CF-CCdM)**

- Gerente General, CCdM
- Médico con experiencia en investigación
- Médicos Especialistas según Proyecto de Investigación
- Enfermera Coordinadora Unidad de Calidad, CCdM
- Subgerente de Investigación y Estudios Clínicos, CCdM
- Subgerente de Operaciones, CCdM
- Abogado de Estudio Jurídico

✓ **Quorum**

- El quórum de sesión será igual a la mitad de los integrantes del comité más uno.
- El quórum de aprobación será igual a la mitad de los asistentes a la reunión más uno. (Como condición de aprobación, entre los asistentes deben estar al menos uno de los siguientes integrantes: Gerente General, Abogado de estudio jurídico y Médico especialista).

✓ **Alcance**

- Investigador Responsable
- Colaboradores Investigador Responsable (Médico Investigador Responsable Interno CCdM, Estudiantes o SubInvestigadores)
- Coordinador u otro Miembro del Equipo del Proyecto
- Representante Compañía Externa
- Comité de Factibilidad

✓ **Calendario de Reuniones**

El CF se reúne el segundo jueves de cada mes de 13:30 a 15:00 horas. En caso necesario, se programarán reuniones extraordinarias.

✓ **Nota Aclaratoria**

- El CF-CCdM recomienda que los Proyectos de Investigación Fase I y II no sean realizados en CCdM y en consecuencia se establece como directriz esencial en el desarrollo de investigación que el referido tipo de proyectos no serán admitidos en la Institución. En caso de apelación de un estudio Fase I y II por parte del Investigador Responsable a Dirección Médica, éste será reevaluado y es el Director Médico quien aceptará o rechazará la realización del proyecto. De ser inicialmente aprobado, el comité revisará la factibilidad de llevar a cabo la investigación.

- En caso que uno de los integrantes del CF decida presentar un Proyecto de Investigación al CF, éste quedará inhabilitado para participar en el quórum de aprobación.

- De acuerdo a la Ley 20.584 que **“Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en relación con acciones vinculadas a su atención en Salud”**: Párrafo 8, Artículo 28.

“Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica.

En los casos en que se realice investigación científica con participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual que tengan la capacidad de manifestar su voluntad y que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ético científica que corresponda, será necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria competente, además de la manifestación de voluntad expresa de participar tanto de parte del paciente como de su representante legal.

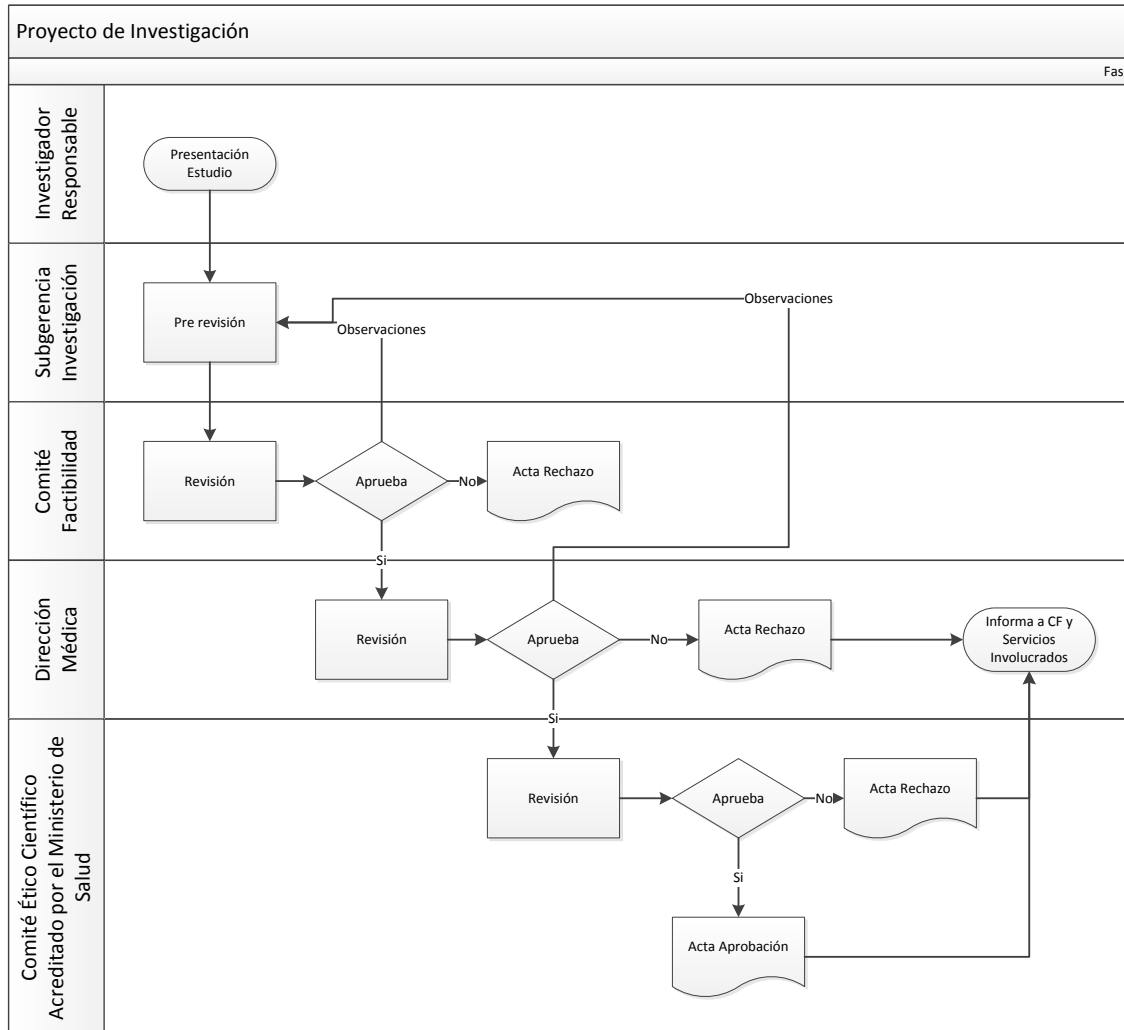
En contra de las actuaciones de los prestadores y la Autoridad Sanitaria en relación a investigación científica, podrá presentarse un reclamo a la Comisión Regional indicada en el artículo siguiente que corresponda, a fin de que ésta revise los procedimientos en cuestión”

- De acuerdo a la Norma General Técnica 0140 sobre **Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de uso Humano**. Artículo 9 “Acciones que deben ejecutar los encargados de estudios clínicos de medicamentos durante su ejecución”

“Las reacciones adversas graves vistas en la investigación científica de un medicamento, deberán ser informadas por los investigadores al Comité Ético Científico y al Director del Establecimiento donde se lleva a cabo dicha investigación; siendo este último el que debe reportarlos al Instituto de Salud Pública, de acuerdo con las disposiciones de los artículos 216° y 217° del D.S. N° 3 de 2010.

✓ **Diagrama flujo de revisión de factibilidad de Proyecto de Investigación en CCdM**

Todo nuevo proyecto de investigación presentado desde Enero 2015, deberá seguir los procesos detallados en el siguiente diagrama de flujo e indicados a continuación:



✓ **Desarrollo**

Una vez que el investigador decide realizar un proyecto de investigación médica en CCdM, deberá completar los siguientes procedimientos.

ETAPA 1: PRESENTACIÓN - PRE REVISIÓN

Subgerencia de Investigación y Estudios Clínicos - CCdM

- Los investigadores deberán presentar sus propuestas de investigación a Subgerencia de Investigación y Estudios Clínicos a través de correo electrónico priscilla.berrios@clinicaciudadelmar.cl.

- Una vez entregada esta documentación, la Subgerencia de Investigación y Estudios Clínicos entregará al Investigador Responsable una carta de **Recepción de Documentos (Anexo N° 2)** el mismo día de la entrega de documentos.
- Luego de la pre-revisión, el proyecto será formalmente enviado al CF en un plazo no mayor a 5 días hábiles de recibidos los documentos para su evaluación.
- Con la aprobación de la pre-revisión, la Subgerencia de Investigación y Estudios Clínicos, informará y coordinará la presentación del estudio al CF por parte del Investigador Responsable.
- Los proyectos presentados con una antelación menor a 15 días previos a la sesión, serán revisados en la reunión siguiente.

ETAPA 2: REVISIÓN

Comité de Factibilidad - CCdM

- La propuesta de investigación (Resumen Ejecutivo) será revisada por todos los integrantes del CF en forma previa a la reunión mensual del comité.
- A solicitud del CF, el Investigador Responsable deberá realizar una presentación clara, precisa y resumida a 10 minutos más 5 minutos de preguntas.
- En caso de no existir observaciones, el CF emitirá un **Certificado de Aprobación/Rechazo de Factibilidad (Anexo N° 3)** que se entregará al Director Médico un plazo no mayor de 5 días hábiles, contados desde la fecha de la sesión en que se llevó a cabo la presentación y se analizó el proyecto.
- Cabe señalar que la duración de esta etapa dependerá de la prontitud con la que el Investigador Responsable presente los documentos, de la celeridad en responder a los requerimientos del CF en forma adecuada, así como de la cantidad de proyecto de investigación que el CF deba revisar.
- En casos de proyectos de investigación que involucren solo la recolección de datos, o sean estudios observacionales, la realización de la presentación quedará a criterio del CF.

ETAPA 3: APROBACIÓN/RECHAZO

Dirección Médica - CCdM

- El proyecto de investigación será aprobado o rechazado formalmente por el Director Médico de CCdM, mediante **Carta de Aprobación/Rechazo (Anexo N° 4)**. La referida carta solo tiene como objetivo que el Protocolo de Investigación pueda ser presentado ante el respectivo Comité Ético Científico Acreditado, y bajo ninguna circunstancia permite iniciar el desarrollo de la investigación.

ETAPA 4: VALIDACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Comité Ético Científico Acreditado

- El nuevo proyecto de investigación deberá ser sometido al Comité Ético Científico Acreditado para revisión, de acuerdo a sus requerimientos.

ETAPA 5: INICIO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Subgerencia de Investigación y Estudios Clínicos

- Aprobada la factibilidad de llevar a cabo el proyecto de investigación por el CF-CCdM y posteriormente por el Comité Ético Científico Acreditado, el Investigador Responsable deberá entregar una copia de la aprobación y toda otra documentación aprobada por los comités a Subgerencia de Investigación y Estudios Clínicos.

ETAPA 6: CONTROL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Comité de Factibilidad- Dirección Médica

Se deberá informar inmediatamente al CF a través de la Subgerencia de Investigación y Estudios Clínicos, una vez que los antecedentes hayan sido revisados, aprobados o rechazados por el Comité Ético Científico.

- Enmienda del protocolo
- Enmienda del consentimiento
- Enmienda de cualquier información que se deba entregar al paciente
- Eventos adversos serios asociados al uso del fármaco/dispositivo en estudio (máximo 24 horas luego de reportado el evento)
- Desviaciones del protocolo
- Reportes de Seguridad (Periodicidad trimestral)

ETAPA 7: SEGUIMIENTO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para efectos de determinar la continuidad de la factibilidad del proyecto, semestralmente se debe realizar una presentación del estado actual del proyecto al CF, la que debe incluir:

- Resumen Pacientes: enrolados, randomizados, eliminados, concluidos, activos (Anexo N°10) y/o Informe de Avance o Final
- Registro de Eventos Adversos Serios (Anexo N°11)
- Registro Desviaciones de Protocolo (Anexo N°12)
- Otra información relevante de la conducción del proyecto

✓ **Documentos a presentar para todo Proyecto de Investigación/Protocolos Clínicos**

Toda documentación en relación a proyectos de investigación debe ser presentada al CF-CCdM por el Investigador Responsable, a través de la **Subgerencia de Investigación y Estudios Clínicos**. No se aceptará ninguna documentación presentada directamente por otra persona.

El set de documentos debe incluir siempre **un ejemplar físico y otro digital** de:

- **Solicitud Factibilidad (Anexo N°5)**

Escrita por el Investigador Responsable, dirigida a la Subgerencia de Investigación y Estudios Clínicos CCdM.

- **Ficha Presentación (Anexo N°6)**

En caso de propuestas de postulación a concursos externos (FONDECYT, FONDEF, FONIS, etc.) se deberá incluir la ficha de presentación correspondiente.

- **Resumen Ejecutivo (Anexo N°7)**

- **Carta Compromiso de Investigador(es) Responsable(s) (Anexo N°8)** dirigida a Dirección Médica

- **Declaración de Conflictos de Interés y Modelo Prevención de Delitos (Anexo N°9):**

Declarando si se tiene conflictos de interés con el patrocinador del protocolo, tales como: viáticos, invitaciones pagadas a congresos, participación directa a través de acciones con las empresas, o entidad que financie el estudio, participación de familiar directo o indirecto en protocolo, etc.

- **Protocolo**

- **Consentimiento Informado**

CCdM sólo admitirá llevar a cabo en sus dependencias aquellos Proyectos de Investigación, en cuyo consentimiento se individualice a la persona natural o jurídica que se hace responsable del costo económico en caso que un paciente presente un Evento Adverso Serio durante su participación en el estudio. Por otra parte, el consentimiento debe mencionar si el Investigador Responsable recibe compensación de parte de un patrocinador por llevar a cabo el proyecto de investigación.

✓ **Distribución**

- Gerencia General
- Dirección Médica
- Unidad de Calidad
- Subgerencia de Investigación y Estudios Clínicos
- Subgerencia de Operaciones
- Coordinadores Médicos de Unidades Clínicas y Servicios de Apoyo

✓ Modificaciones al documento:

Nº de Corrección	Fecha	Descripción de la Modificación	Responsables
1	Agosto 2015	Se incorpora: <ul style="list-style-type: none"> • Párrafo 8 de Ley 20.584 referido a investigación científica • Artículo 9 de Norma Técnica 0140 referido a investigación científica • Se modifica periodicidad de reportes de seguridad 	Comité de Factibilidad

ANEXO N° 1

MIEMBROS COMITÉ DE FACTIBILIDAD - CCdM

	INTEGRANTES	PROFESIÓN	CARGO
1.	Gerente General	Ingeniero Comercial, MBA	No aplicable
2.	Médico	Médico Cirujano Especialidad Broncopulmonar Pediátrico	Presidenta
3.	Médico	Médico Cirujano	No aplicable
4.	Coordinadora Unidad de Calidad	Enfermera	No aplicable
5.	Subgerente de Investigación y Estudios Clínicos	Ingeniero Ambiental, MBA	No aplicable
6.	Abogada de Estudio Jurídico	Abogado	No aplicable
7.	Subgerente de Operaciones	Ingeniero Biomédico	No aplicable

ANEXO Nº 2

RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS

Viña del Mar, DIA MES AÑO

Dr (a). Nombre y Apellido

Clínica Ciudad del Mar

Viña del Mar

Chile

Presente

En mi calidad de Subgerente de Investigación y Estudios Clínicos de Clínica Ciudad del Mar, declaro haber recibido los siguientes documentos de parte del Investigador Responsable:

Título:

Protocolo y/o Número:

Código (si aplica):

Molécula de Estudio (si aplica):

Lugar donde se realizará Estudio:

TODO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	
<input type="checkbox"/>	Solicitud Factibilidad
<input type="checkbox"/>	Ficha Presentación
<input type="checkbox"/>	Resumen Ejecutivo - CV Investigador(es) Responsable(s) - Aprobación Comité Ético Científico Acreditado (si corresponde) - Copia de Aplicación para proyectos FONDECYT, FONIS, etc. (si corresponde)
<input type="checkbox"/>	Carta Compromiso de Investigador Responsable
<input type="checkbox"/>	Conflicto de Interés
<input type="checkbox"/>	Protocolo (Fecha y versión)
<input type="checkbox"/>	Consentimiento Informado (Fecha y versión)

Dicha investigación clínica en esta institución, será conducida por **Dr(a). Nombre y Apellido** como Investigador Responsable.

Firma:

Timbre:

Fecha: / /

Priscilla Berríos

Subgerente de Investigación y Estudios Clínicos

Clínica Ciudad del Mar

Viña del Mar

Chile

ANEXO N° 3

CERTIFICADO DE APROBACIÓN/RECHAZO DE FACTIBILIDAD

Estimado Dr. Patricio Weitz S.
Director Médico
Clínica Ciudad del Mar.

El Comité de Factibilidad de Clínica Ciudad del Mar (CF-CCdM), en sesión de fecha XX de XX de 201X, ha revisado el proyecto de investigación titulado XX y con fecha XX de XX de 201X, después de cumplidas todas las observaciones, se ha APROBADO o RECHAZADO el proyecto de investigación.

Investigador Responsable :

Co-Investigadores/Sub-Investigadores :

El proyecto de investigación será realizado en Centro Médico CCdM o Clínica Ciudad del Mar.

Estando presente los siguientes miembros del CF-CCdM:

	INTEGRANTES CF-CCdM	NOMBRE	ACEPTACIÓN	RECHAZO
1.	Gerente General			
2.	Médico			
3.	Abogada			
4.	Enfermera Matrona			
5.	Subgerente de Investigación y Estudios Clínicos			
6.	Subgerente de Operaciones			

Sin otro particular saluda atentamente,

COMITÉ DE FACTIBILIDAD

CLÍNICA CIUDAD DEL MAR

TIMBRE

ANEXO N° 4

CARTA APROBACIÓN/RECHAZO

DIRECCIÓN MÉDICA

Viña del Mar, DIA MES AÑO

Señor
Dr. Nombre y Apellido
Presente

Estimado Dr. **Nombre Apellido**;

En mi calidad de Director Médico de Clínica Ciudad del Mar y habiendo tomado conocimiento respecto de su solicitud de realización del Proyecto de Investigación **NOMBRE** y/o **NÚMERO** titulado **XXXXX**, patrocinado por **XXXXX (si aplica)**, comunico a Usted que en CCdM existen las instalaciones, recursos humanos y administrativos necesarios para la conducción del proyecto.

Esta carta se extiende con el exclusivo propósito que el Protocolo antes mencionado pueda ser presentado ante el Comité Ético Científico Acreditado al cual adscribe CCdM, y bajo ninguna circunstancia permite el inicio de actividades de investigación en la dependencias de la institución, las que solo podrán llevarse a cabo una vez que el Estudio cuente con la pertinente aprobación del Comité Ético Científico Acreditado.

Sin otro particular, saluda atentamente a Usted.,

Firma

Dr. Patricio Weitz Salazar
Director Médico
Clínica Ciudad del Mar
Viña del Mar
Chile

Timbre

Fecha: _____

ANEXO N° 5

SOLICITUD FACTIBILIDAD

Viña del Mar, DIA MES AÑO

Sra. Priscilla Berríos
Subgerente de Investigación y Estudios Clínicos
Clínica Ciudad del Mar
Viña del Mar
Chile
Presente

Proyecto de Investigación

Título Estudio:
Protocolo y/o Número:
Molécula de Estudio:
Lugar donde se realizará Estudio:

Estimada Priscilla:

Tengo el agrado de comunicarle que deseo llevar a cabo el siguiente Proyecto de Investigación (o he sido invitado a participar en el Estudio Clínico de la referencia) y del cual adjunto todos los documentos que son pertinentes según el Reglamento del CF de CCdM: Resumen Ejecutivo y Ficha de Presentación. Este es un Proyecto patrocinado por **XXXXX** (si es el caso) y será realizado en **XXXXX** (Centro Médico o CCdM según sea el caso) como uno de los centros autorizados en Chile.

Este protocolo de investigación, **multicéntrico y multinacional (si es el caso)**, tiene por objetivo principal **XXXXX**.

Si lo tiene a bien, agradeceré a usted autorizar su postulación para revisión del proceso regulatorio de factibilidad por el Comité de Factibilidad CCdM y su posterior autorización de parte de Dirección Médica, requisito previo al envío para su evaluación por un Comité Ético Científico Acreditado.

Saluda atentamente a usted,

Dr(a). Nombre y Apellido

Investigador Responsable

Clínica Ciudad del Mar

ANEXO N° 6

FICHA PRESENTACIÓN

USO INTERNO

Número Asignado	AÑO - XXX
Fecha de Presentación	
Versión Presentada	

1. ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

Título		
Fechas estimadas de inicio y duración		
Establecimientos donde se realizará		
Otras Instituciones Participantes y/o Patrocinantes (Empresa, Fundación, Universidad, otro)		
Investigador Responsable (Externo) (si aplica)	Nombre	
	Profesión	
	Institución	
	Email - Teléfono	
Investigador Responsable (Interno CCdM)	Nombre	
	Profesión	
	Institución	
	Email - Teléfono	
Co-Investigador(es) (si aplica)	Nombre	
	Profesión	
	Institución	
	Email - Teléfono	

Coordinador(es) (si aplica)	Nombre	
	Profesión	
	Institución	
	Email - Teléfono	
Otros Miembros del Equipo (si aplica)	Nombre	
	Profesión	
	Institución	
	Email - Teléfono	

2. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN UTILIZARÁ:

- Al ser humano como sujeto experimental :
- Datos personales: Encuestas o datos de fichas clínicas :
- Ambos :

3. MARCO

- CCdM
 CCdM & Universidad
 Tesis Universitaria
 Estudio Farmacéutico
 Otro: Explique

4. FINANCIAMIENTO

- Interno
 FONIS
 FONDECYT
 Compañía Farmacéutica
 Otro: Explique

5. ESTADO DE FINANCIAMIENTO

- Postulando
 Adjudicado
 Otro
 Comentario

6. FIRMA

Como Investigador Responsable, declaro conocer: Reglamento sobre Comité de Factibilidad, Modelo de Prevención de Delitos, Código de Ética, Reglamento Interno, Valores Institucionales, y Reglamento Subgerencia de Investigación y Estudios Clínicos de Clínica Ciudad del Mar y que la información contenida en este documento es veraz, no se ha excluido u omitido información y corresponde al Proyecto de Investigación identificado en la primera página.

Nombre del Investigador Responsable (letra en imprenta)

Firma del Investigador Responsable Fecha Hora am / pm

ANEXO Nº 7

RESUMEN EJECUTIVO

1. TÍTULO DEL PROYECTO

Lugar:

2. INVESTIGADORES (PRINCIPAL, RESPONSABLE, CO-INVESTIGADOR(ES))

Lista de nombres, calificaciones, posiciones, direcciones y funciones de todos los investigadores en la investigación propuesta.

3. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE EN CCdM

Experiencia del Investigador Responsable en el tema de investigación propuesto.

4. ¿CUENTA CON AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO Y/O DIRECTOR DEL DEPARTAMENTO?(SI CORRESPONDE)

5. ¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?

Lo más claro posible y la hipótesis que va a ser sometida a prueba.

6. ¿EN QUÉ MANERA HARÁ ESTO PROGRESAR EL CONOCIMIENTO MÉDICO O BENEFICIARÁ AL SUJETO INDIVIDUAL? (máximo 300 palabras)

- ¿Se ha llevado previamente a cabo en alguna parte de una investigación similar a la propuesta?
- ¿Hay métodos alternativos menos riesgosos que el propuesto?

7. ESPECIFIQUE BREVEMENTE EL DISEÑO DEL PROYECTO (máximo 300 palabras)

Ej. Abierto, al azar, estratificado, en el sujeto, ciego, etc.

- ¿Qué medicina de estudio se utilizará? ¿Está aprobada?
- ¿Qué mediciones se llevarán a cabo?
- ¿Es un estudio FONDECYT, FONIS, etc? Si es así, adjuntar aplicación.
- ¿Qué análisis estadísticos se utilizarán en forma específica?
- ¿Ha habido asesoría estadística adecuada para el diseño, el tamaño y el poder del proyecto?
- Si es así, ¿De quién?
- Señale el tipo y cantidad de investigaciones o entrevistas que se llevarán a cabo con los sujetos. Explique en términos sencillos que permitan la comprensión por personas legas en estas materias. Dé detalles de procedimientos tales como: rayos X, canulación, endoscopia, anestesia, etc.

8. INDIQUE TODAS LAS FUENTES DE FINANCIAMIENTO INVOLUCRADAS

- Especifique todos los apoyos, su naturaleza y sus fuentes.
- Especifique cualquier beneficio financiero u otro directo para los investigadores o para su departamento que tenga origen en este estudio y otras fuentes eventuales de beneficio.

9. ¿CUÁNTOS SUJETOS PARTICIPARAN?

Indicar si se tratará de pacientes ambulatorios.

- Enumere los criterios de inclusión.
- Enumere los criterios de exclusión.
- ¿Se excluirá a quienes estén embarazadas o participando en otra investigación?

10. ¿SE PAGARÁN LOS GASTOS EN QUE INCURRAN LOS SUJETOS?

11. ¿SE HARÁ ALGÚN OTRO PAGO A LOS SUJETOS, Y QUIÉN LOS SOLVENTARÁ?

12. ¿CUAL ES LA INFORMACIÓN QUE SE ENTREGARÁ A LOS PACIENTES DURANTE LA INVESTIGACIÓN?

13. CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Indique cómo entregará la información del consentimiento informado para que el paciente autorice su participación.
- Mencione riesgos asociados para los pacientes.
- Señale posibles daños a los sujetos y la probabilidad de que tengan lugar.
- ¿Qué medidas se tomarán para suprimir o minimizar tales riesgos?

14. SEÑALE LOS INCONVENIENTES PARA LOS SUJETOS

- Especifique posible malestar, dolor, limitación de la actividad, inconvenientes o gastos en que probablemente incurran los sujetos.
- Cuando hay que tomar muestras, especifique la naturaleza y el monto.

15. ¿EXISTE UN SEGURO PARA CUBRIR EN EL CASO DE MUERTE, DAÑO O INCAPACIDAD TRANSITORIA O PERMANENTE PRODUCIDA POR ALGÚN PRODUCTO UTILIZADO EN EL ESTUDIO?

- Indique responsable.

16. ¿EN QUE MEDIOS SE RESGUARDA LA INFORMACIÓN MÉDICA DE LOS PACIENTES (LEY DE DERECHOS Y DEBERES)?

- ¿Cómo se asegurará la confidencialidad?
- ¿Quién tendrá acceso a la información?

17. ¿HAY INTENCIÓN DE PUBLICAR LOS RESULTADOS O SE PONDRÁ ALGUNA RESTRICCIÓN?

18. ¿SE HA PRESENTADO A ALGÚN COMITÉ DE ÉTICA?

- Si la respuesta es positiva ¿cuál fue el resultado? Adjuntar resolución.

19. SEÑALE OTROS ELEMENTOS QUE UD. QUISIERA PRESENTAR PARA JUSTIFICAR EL ESTUDIO PROPUESTO.

20. NOMBRE DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

.....

21. FIRMA DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE EN CCdM

.....

22. PERSONA DE CONTACTO EMPRESA PRIVADA (si corresponde)

.....

23. CURRICULUM VITAE INVESTIGADOR(ES) RESPONSABLE(S)

Adjuntar CV. Actualizado en los últimos 2 años.

ANEXO N° 8

CARTA COMPROMISO DE INVESTIGADOR RESPONSABLE

Viña del Mar, DIA MES AÑO

Dr. Patricio Weitz Salazar
Director Médico
Clínica Ciudad del Mar
Viña del Mar
Chile
Presente

Estimado Dr. Weitz:

Yo, _____, Investigador Responsable del Proyecto de Investigación: (título o código) _____ acepto conducir el Proyecto de Investigación en CCdM, patrocinado por _____ y monitoreado (si es el caso) por _____. Este Proyecto de Investigación será efectuado en _____.

Informo además que el equipo de profesionales que trabajaran en este proyecto incluye:

- Co – Investigador:
- Coordinador:
- Enfermera:
- Químico Farmacéutico:
- Otro:

Mediante la firma del presente documento:

- Declaro que personalmente conduciré o supervisaré este estudio.
- Me comprometo a:
 - a) Ejecutar este proyecto de investigación de acuerdo a lo estipulado por su protocolo y dando cumplimiento a las normas institucionales y leyes vigentes de las Buenas Prácticas Clínicas relacionadas con la protección de los sujetos participantes y los derechos de los pacientes en esta investigación.
 - b) Obtener **aprobación ética** de un Comité Ético Científico acreditado antes de iniciar el estudio y antes de hacer cualquier cambio a este proyecto.
 - c) Reportar cualquier **desviación** del protocolo.
 - d) Hacer llegar un **estado de avance** del proyecto según sea requerido por el comité o la Dirección Médica y al finalizar el estudio.
 - e) Informar oportunamente al comité de cualquier problema no previsto o de la ocurrencia de eventos adversos que impliquen riesgos para los participantes. En caso de **eventos adversos serios**, en un plazo no mayor a 24 horas luego de obtenida la información.
 - f) Comunicar al comité la **suspensión de un estudio**, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de la suspensión y el programa de acción en relación a los participantes.
 - g) Conducir el proceso de obtención del **consentimiento informado** de tal forma que promueva la autonomía del sujeto así como la manera que se garantice la comprensión de proyecto, de los potenciales riesgos, la vulnerabilidad de la decisión de participar y probables beneficios.
 - h) Declarar mis potenciales **conflictos de interés** ante el comité.
 - i) Informar a todo el **equipo de profesionales** (incluyendo a estudiantes) que participen en esta investigación, de estas obligaciones.
 - j) Reportar un **informe final** al término del estudio.
 - k) Tomar a mi cargo un **número razonable de casos** que no me impida asumir la responsabilidad del proyecto en forma total.
 - l) Garantizar que los **datos entregados sean íntegros y confiables**, cumpliendo con el protocolo autorizado.
 - m) Por este acto declaro que paralelamente estoy participando en **XX** proyectos de investigación.

Nombre del Investigador Responsable (letra en imprenta) _____ Firma _____ Fecha _____ Hora am / pm _____
Compromiso del Tutor si el Investigador Responsable es un estudiante: Acepto la responsabilidad última en asegurar que este protocolo cumpla con las obligaciones impuestas al Investigador Responsable señaladas antes.

Nombre del Tutor (letra en imprenta) _____ Firma _____ Fecha _____ Hora am / pm _____

ANEXO N° 9

CERTIFICADO CONFLICTO DE INTERÉS

Estimado Investigador Responsable, Co-Investigador / Miembro del Equipo del Proyecto: Coordinador u Otro Miembro

El siguiente documento requiere su respuesta respecto de su involucramiento en el siguiente protocolo titulado

XXXXX

Por favor complete esta forma con su acuerdo a participar en el proyecto e indique si usted tiene cualquier conflicto como los mencionados a continuación.

Conflicto de Interés Financiero en Proyectos de Investigación

Una relación financiera significativa está definida en CCdM como una participación patrimonial y compensación por servicios (ejemplo consultoría) que en conjunto excede los \$ US 5,000 en un año o una participación accionaria en exceso del 5% en una compañía pública o privada. Esta relación también puede incluir, pero no está limitada a fiduciario financiero, acuerdos de licencias e intereses de propiedad intelectual.

SI	NO	Tiene usted una relación de consultoría o cualquier otra relación financiera significativa con la compañía que patrocina este proyecto de investigación o los patrocinadores afiliados?
SI	NO	Recibe usted o un miembro de su familia soporte (regalos, dineros, equipos o contratos, becas o subvención ilimitada) de parte de la compañía que patrocina este proyecto de investigación o los patrocinadores afiliados?
SI	NO	Tiene usted o un miembro de su familia cualquier participación patrimonial o mantiene una posición de gerencia con la compañía que patrocina este proyecto de investigación o los patrocinadores afiliados?
SI	NO	Tiene usted o un miembro de su familia cualquier otra relación, compromisos o actividades, incluyendo actividades no remuneradas, que puedan presentar o parecer presentar un conflicto de interés con este proyecto de investigación?
SI	NO	Tiene usted, un familiar o alguien que viva con usted en su hogar que se reporte directamente a usted, o que autorice solicitud de gastos para este proyecto de investigación o que esté colaborando en el proyecto de investigación?
SI	NO	Tiene usted autoridad, interés financiero, patente y/o licencia que esté directamente relacionada a este proyecto de investigación?

Modelo de Prevención de Delito

SI	NO	Tiene usted algún tipo de relación con instituciones públicas, y por ende, con funcionarios públicos o Personas Expuestas Políticamente (PEP)?
----	----	--

Acuerdo a Participar

Como Investigador Responsable o Miembro del Equipo del proyecto (incluyendo Co-Investigador/Coordinador u otro Miembro del equipo del proyecto), esta documentación provee una certificación que usted:

- Está al tanto del proyecto de investigación
- Está dispuesto a comprometerse con el porcentaje de esfuerzo designado
- Está en conocimiento del **Modelo de Prevención de Delitos y Código de Ética de CCdM**.
- Está al tanto de que este proyecto al involucrar su realización en CCdM, la Subgerencia de Investigación y Estudios Clínicos supervisará su implementación.

Nombre Investigador Responsable o Miembro del Equipo del Proyecto:

Fecha: ___ / ___ / ___

Firma Investigador Responsable o Miembro del Equipo del Proyecto:

ANEXO N° 10

RESUMEN PACIENTES

Investigador(es) Responsable(s) :
 Título de Proyecto de Investigación :
 Código :
 Patrocinador: :
 Condición: :

	Iniciales Paciente	Número Paciente	ESTADO						
			Enrolado	Randomizado	Eliminado		Concluidos	Activos	Comentario
					No cumplió criterio de inclusión/exclusión	Eliminado por Investigador o Auspiciador			
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
TOTAL									

ANEXO N° 11

REGISTRO EVENTOS ADVERSOS SERIOS (SAE)

Investigador(es) Responsable(s) :
 Título de Proyecto de Investigación :
 Código :
 Patrocinador: :
 Condición: :

	Iniciales Paciente	Número Paciente	Número Visita	Fecha Visita	Descripción de Evento Adverso Serio	Medida a Tomar	Tipo de EAS (mayor o menor)	Fecha en que se informó a Patrocinador	Fecha en que se informó a CF-CCdM
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									

ANEXO N° 12

REGISTRO DESVIACIONES DE PROTOCOLO

Investigador(es) Responsable(s) :
 Título de Proyecto de Investigación :
 Código :
 Patrocinador: :
 Condición: :

	Iniciales Paciente	Número Paciente	Número Visita	Fecha Visita	Descripción de Desviación	Medida a Tomar	Tipo de Desviación (mayor o menor)	Fecha en que se informó a Patrocinador	Fecha en que se informó a CF-CCdM
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									