UDEI: Unidad de Docencia e Investigación

Klga. Nicole Contardo
Encargada de Docencia

docencia@hegc.gob.cl

QF. Leslie Escobar
Encargada de Investigación

investigacion@hegc.gob.cl

Etapas para realización de estudios de investigación en el HEGC

Etapa 1 Presentación al HEGC

Enviar a UDEI el protocolo del estudio para evaluación y corrección
(INCLUYE CASOS CLÍNICOS)
investigacion@hegc.gob.cl

- ✓ Metodológicamente correcto.
- ✓ Pertinente.
- ✓ Interesante para la institución.
- ✓ Factible .
- ✓ Compromiso de retribución para el hospital.
- ✓ Duración: Carta Gantt.
- ✓ Valor ético y científico.

Si cumple requisitos:

Emisión de certificado de **Toma de conocimiento*** firmado por Directora HEGC.

Registro en UDEI con código interno del estudio.

Etapa 2 Presentación al CEC

Completar *check list* del CEC:

- ❑ Cartas de presentación.
- ❑ Protocolo del estudio.
- ❑ CV investigadores.
- ❑ Consentimiento/asentimiento.
- ❑ Autorización de jefatura.
- ❑ Solicitud de exención de pago.
- ❑ *Certificado de toma de conocimiento del HEGC.
- ❑ Certificado buenas prácticas clínicas..

Enviar por e-mail al CEC del SSMS:

Presidenta: QF. Verónica Rivera
Secretaria: Sra. Celia Muñoz

veronica.rivera@ssms.gob.cl
celia.munoz@ssms.gob.cl

Etapa 3 Aprobación y autorización

Obtención de 2 certificados finales:

A) **MEMORANDUM** de **aprobación** por CEC.

B) **CERTIFICADO** de **autorización** por HEGC.

Tramitación interna para acceso a datos:

Creación de ticket en mesa de ayuda TIC para variables o perfiles de usuario.

Presentación de autorizaciones a GRD, laboratorio, etc.

Etapa 4 Seguimiento

Auditorías por la UDEI:

- ❑ Fecha de inicio del estudio
- ❑ Base de datos y mecanismos de resguardo de la información.
- ❑ Cumplimiento de carta Gantt
- ❑ Proceso de consentimiento informado.
- ❑ Solicitud de extensión de plazo

Solicitud de reportes por e-mail:

investigacion@hegc.gob.cl
leslie.escobar@hegc.gob.cl

Actualización registro en UDEI con código interno del estudio.

Etapa 5 Cierre proyecto

Informe a la UDEI y al CEC:

- ❑ Cantidad total de pacientes reclutados.
- ❑ Productos del proyecto: presentaciones en congresos, publicaciones, informes, etc.
- ❑ Cierres de accesos a ficha.

Enviar información de la productividad asociada al proyecto y cumplir con la mención del HEGC.

UDEI: *Unidad de Docencia e Investigación HEGC*

CEC: *Comité Ético- Científico*

SSMS: *Servicio de Salud Metropolitano Sur*

Check list CEC SSMS

Los documentos n° 3, 11 y 12 se emiten desde el HEGC una vez revisado el proyecto en la etapa 1.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
Dr.MMB

Anexo 2.a) (del Reglamento CEC, versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

Recepción de Solicitud para la revisión de:
Proyecto de Investigación sin patrocinio de la industria farmacéutica

Documentos solicitados	Recibido Conforme	Observaciones
1. Carta de intención del Investigador al Presidente del Comité, Sra. Verónica Rivera S. (solicitando la evaluación ética y científica del estudio y que deberá contener la fundamentación de la trascendencia científica de la realización del estudio), que certifique que está en conocimiento de las Normas de Investigación en Seres Humanos (nacionales e internacionales)		
2. Certificado del investigador principal, adjuntando la nómina de los estudios de investigación, en los cuales está participando como investigador principal o co-investigador.		
3. Certificado que acredite que el Director del Establecimiento o Centro de Investigación está en conocimiento del estudio y autoriza su evaluación por el CEC del SSMS y que incluya la designación del ministro de fe.		
4. Certificado de buenas prácticas clínicas y formación en bioética de los investigadores.		
5. Formulario Carta Compromiso Investigador.		
6. Certificado de autorización del Jefe de Servicio o Jefe del Centro de responsabilidad pertinente al lugar de desarrollo de la investigación.		
7. Dos copias en español (original) del Protocolo o Proyecto de Investigación, con fecha y número de edición.		
8. Dos copias original del Formulario del Consentimiento Informado, el cual debe ser foliado (N° de ejemplares de acuerdo a pacientes a enrolar); fechado y con N° de edición. Este no debe exceder a dos páginas o un resumen de no más de 2 páginas que debe contener lo descrito en el Artículo 11 de la Ley N° 20.120.		
9. Adjuntar información sobre Seguro para los pacientes o Certificado del Director de Establecimiento de Salud u otro con el cual tenga convenio para asumir los costos o prestaciones que sean necesarias.		
10. Nómina y Curriculum Vitae del Investigador principal, con certificado de título registro en Superintendencia de Salud; co-investigadores, coordinador y monitor u otro participante del estudio.		
11. Certificado que acredite el aporte en dinero, equipamiento u otros bienes que se entregarán al Establecimiento o Centro de Investigación.		
12. Solicitud de liberación de pago del arancel dirigida al Director del Servicio, cuando se trata de protocolos del Servicio, sin patrocinio de ninguna institución.		
13. Otro material. Material de apoyo a la investigación: • Material de reclutamiento • Encuestas, equipamiento o instrumental para el paciente, video, material informativo escrito o audiovisual. Material Anexo: • Bolso, cojín, termo, material informativo, etc.		

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO
PRESIDENTA
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

DR. VERÓNICA RIVERA SCIARAFFIA
PRESIDENTA CEC SSMS

DR. HÉCTOR JORQUERA VERGARA
SECRETARIO TÉCNICO CEC SSMS

Versión 7.1, actualizado 10/07/2023