

DOCUMENTACIÓN MÍNIMA PARA INVESTIGACIONES ASOCIADAS AL ART 28 PARA PRESENTAR AL CEC SALUD UC VIA PLATAFORMA DE EVALUACIÓN ÉTICA

1. **Carta Presentación** de nuevo estudio del Investigador Responsable al CEC en formato PDF. (no olvide completar el pie de página con versión 1.0 y fecha actualizada)
2. **Curriculum Vitae** (CV) del Investigador Responsable en español (PDF). Incluir el CV del Académico Responsable en el caso de proyectos de magíster.
3. **Certificado de buenas prácticas** en investigación con seres humanos (EJM. GCP NIDA, CITI, etc.).
4. **Carta apoyo jefe de Departamento**, el que debe ser completado, firmado por su jefatura (Ej. jefe de departamento, unidad, servicio o programa de estudio, según corresponda) y subir a la plataforma en formato PDF.
5. **Carta de Compromiso y responsabilidades** del Investigador, debe incluir su nombre, firma el título de la investigación y el ID del proyecto. Este documento deberá subirse a la plataforma en formato PDF.
6. **Declaración Simple** del Investigador Responsable, documento solicitado por el CEC-Salud UC, según Memo N° 001 2020 de la Oficina de Bioética MINSAL (PDF)
7. **Formulario de Solicitud de Revisión ética**, el que debe ser completado en español, firmado y subido a la plataforma en formato PDF. Debe usar la versión vigente disponible en Plantillas de plataforma y no olvide completar el pie de página con versión 1.0 y fecha actualizada.
8. **Protocolo del estudio in extenso**, documento que incluye todos los detalles del proyecto, debe estar en formato PDF y llevar versión (1.0) además de fecha de elaboración. (No constituyen protocolo, pero sí sirven de base para elaborarlo, los documentos presentados a concurso, el proyecto de tesis, etc.).
9. **Documento de consentimiento informado para el participante (versión Art.28)**, subir a la plataforma con pie de página completado en formato PDF (versión y fecha actual).
10. **Autorización representante (versión Art.28)**, subir a la plataforma con pie de página completado en formato PDF (versión y fecha actual).

Una vez obtenida la APROBACIÓN ÉTICA DEL CEC SALUD UC, el investigador responsable debe SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN A SEREMI antes de iniciar la ejecución de la investigación

Enviar la documentación (ver listado más abajo) vía correo electrónico al correo partes.seremidesaludrm@redsalud.gob.cl con copia Karin Barrientos, Referente Regional de Acreditación y Supervisión de Comités Ético Científicos, al correo karin.barrientos@redsalud.gob.cl acompañando la siguiente documentación mínima:

1. Carta conductora dirigida a la SEREMI de Salud, Sra. Pía Venegas Araneda, Unidad CEC, solicitando autorización del proyecto en cuestión.
2. Protocolo de investigación completo con timbre del CEC acreditado, incluyendo cuestionarios.
3. Consentimiento informado (autorización del familiar) con timbre del CEC acreditado, última versión.
4. Consentimiento informado para el participante cuando recupere la capacidad de consentir, si procede.
5. Carta fundada del investigador que justifique la razón por la que debe incluir a adultos en esta condición, además, argumentar el potencial beneficio y explicar el riesgo, timbrado por el CEC;
6. Carta de autorización del o los directores del establecimiento donde se va a llevar a cabo la investigación, firmada y timbrada por el CEC.
7. Currículum y certificado de título del investigador principal con timbre del CEC acreditado.
8. Carta de compromiso del investigador principal con timbre del CEC. acreditado
9. Acta de aprobación ética del CEC.
10. Póliza de seguro (si aplica)
11. Resolución del ISP (si aplica)
12. Resolución de autorización sanitaria del establecimiento, si se estima necesario.

Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud
Pontificia Universidad Católica de Chile

