

➤ EVALUACIÓN DE SUBPROCESO ENMIENDA Y NOTIFICACIONES DE ENMIENDAS

Se presentan a continuación los tipos de enmienda más comunes evaluados por el CEC Salud UC, identificando la documentación necesaria de acuerdo a las características de los cambios a implementar. Si su sometimiento requiere más de un “**tipo de enmienda**” (enmienda al protocolo, FCI, entre otros), la documentación debe ser adicionada según lo descrito en las tablas correspondientes, enviando solo una carta de sometimiento.

Recuerde que cada archivo debe contener el nombre de la versión y fecha en el título del documento para mejor identificación por parte del CEC Salud UC.

Tipos de enmienda y su documentación

1. Enmienda al protocolo de investigación

Nombre del documento	Documento mínimo (marcar con una x)	Documento opcional (marcar con una x)
Carta de sometimiento de Enmienda	X	
Protocolo versión actualizada (limpia para timbrar)	X	
Protocolo versión con control de cambios (o cambios marcados)	X	
Formulario de evaluación ética versión actualizada (limpia para timbrar)		X
Formulario de evaluación ética versión con control de cambios (o cambios marcados)		X
Otros antecedentes		X

2. Enmienda al documento de consentimiento/asentimiento informado

Nombre del documento	Documento mínimo (marcar con una x)	Documento opcional (marcar con una x)
Carta de sometimiento de Enmienda	X	
Documento de consentimiento/asentimiento informado versión actualizada (limpia para timbrar)	X	
Documento de consentimiento/asentimiento informado versión con control de cambios (o cambios marcados) *	X	
Adendum al documento de consentimiento informado		X
Otros antecedentes		X

3. Enmienda al manual del investigador/medicamento

Nombre del documento	Documento mínimo (marcar con una x)	Documento opcional (marcar con una x)
Carta de sometimiento de Enmienda	X	
Manual del Investigador/medicamento versión actualizada (limpia para timbrar)	X	
Manual del Investigador/medicamento versión con control de cambios (o cambios marcados)	X	
Otros antecedentes		X

4. Enmienda a los instrumentos de evaluación

Nombre del documento	Documento mínimo (marcar con una x)	Documento opcional (marcar con una x)
Carta de sometimiento de Enmienda	X	
Instrumento de evaluación versión actualizada (limpia para timbrar)	x	
Instrumento de evaluación versión con control de cambios (o cambios marcados) *	x	
Otros antecedentes		X

5. Enmienda por cambio de Investigador Responsable (IR)

Nombre del documento	Documento mínimo (marcar con una x)	Documento opcional (marcar con una x)
Carta de sometimiento de Enmienda (firmada por actual IR)	X	
Carta de responsabilidad nuevo investigador	x	
Carta de apoyo del jefe de departamento	x	
Declaración jurada nuevo investigador	x	
Currículum Vitae nuevo investigador	x	
Otros antecedentes		X

6. Enmienda otros documentos del proyecto

Nombre del documento	Documento mínimo (marcar con una x)	Documento opcional (marcar con una x)
Carta de sometimiento de Enmienda	X	
Documento versión actualizada (limpia para timbrar)	x	
Documento versión con control de cambios (o cambios marcados) *	x	
Otros antecedentes		X

**Considerar como un documento mínimo sólo para sometimientos que impliquen una modificación al documento previamente aprobado por el CEC Salud UC.*

¿Qué debe contener la carta de sometimiento de enmienda?

La carta de sometimiento de enmienda debe detallar en qué consiste ésta, es decir, dar cuenta de los cambios que se efectuarán a la investigación y detallar las modificaciones que esto conlleva en contraste al diseño original previamente aprobado por el Comité. Además, esta carta debe contener la justificación de por qué se realiza la solicitud de enmienda y señalar el estado actual en que se encuentra la investigación (reclutamiento activo, en seguimiento a los participantes, análisis de datos, reclutamiento cerrado, etc.). Por último, se debe enlistar la documentación que se modifica o presenta a propósito de la enmienda para su aprobación ética, con el nombre, versión y fecha respectiva (esta denominación será la que se señalará en acta de resolución una vez se aprueben los documentos).

¿Qué tipo de sometimientos sólo deben ser notificados al CEC Salud UC?

Existen sometimientos, que, por las características de la documentación e información contenida, sólo deben ser notificados a través de la pestaña “otros documentos”, **previa consulta** con el coordinador del CEC Salud UC por correo electrónico (nequintanilla@uc.cl; cfaguileras@uc.cl) . Esto agiliza y simplifica el proceso de timbrado de los documentos, evitando la espera del ingreso a sesión de comité.

A continuación, se describen los tipos de sometimiento que no requieren evaluación ética y sólo deben ser notificados:

1. Sometimientos de la industria farmacéutica que implican actualización de documentación, en estudios con enrolamiento cerrado o estatus de cierre, sin participantes activos o en seguimiento.
2. Actualización de información administrativa del estudio, que no modifique documentos previamente aprobados por el CEC Salud.