

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
 Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
 Fecha de revisión: 12/2020
 Próxima revisión : 12/2023

**PROCEDIMIENTO DE ACCESO AL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO ADULTOS
 SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE (SSMO),
 HOSPITAL DEL SALVADOR**

Elaborado por: Guillermo Droppelmann D Encargado Área de Investigación	Revisado por: Sandra Mahecha Jefa Unidad Académica	Autorizado por Ricardo Jorquera Director Médico
Firma : 	Firma : 	Firma : 

I. ANTECEDENTES

El acelerado crecimiento de la tecnología y sus aplicaciones en las ciencias biomédicas, así como su estrecha relación con las disciplinas médicas y de la salud, han favorecido la incorporación de nuevos procedimientos y prácticas clínicas por parte de los profesionales y equipos de salud, ofreciendo permanentemente nuevas soluciones diagnósticas y de tratamiento para la mejoría de la salud de las personas.

La práctica cotidiana de la profesión que realizan los clínicos entrega nuevos desafíos, no sólo en la toma de decisiones en múltiples escenarios de incertidumbre terapéutica, sino que también los invita a mantenerse constantemente actualizados, conociendo aquellos marcos normativos y legales que garantizan los deberes y derechos de los pacientes, evidenciando de una forma estandarizada y objetiva los distintos procedimientos que favorecen la generación del conocimiento y el mejoramiento de los enfermos.

En este sentido, se crean los comités de éticas al interior de las instituciones públicas y privadas, con el propósito de dar el mejor cuidado a las personas y pacientes, velando por el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales, y garantizando los derechos de las personas y las conductas éticas que estén relacionadas con actividades de investigación que implique una intervención en seres humanos.

El Comité de Ética Científico (CEC), es un conjunto de profesionales idóneos, pertenecientes a distintas disciplinas y con sólidos conocimientos y formación en materias éticas y bioéticas, quienes sugieren a través de una serie de recomendaciones no vinculantes, las acciones a seguir en determinadas situaciones que involucren a aquellas personas que participan en proyectos, protocolos y estudios de investigación.

El CEC, se encarga principalmente de asuntos que implican actividades de investigación, teniendo como responsabilidad fundamental proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de las personas, tienen el compromiso de evaluar previamente los protocolos de investigación que se generen al interior de las instituciones antes de su puesta en práctica, proponiendo de manera objetiva y coherente una serie de sugerencias que asegure la integridad de las personas así como el cumplimiento de los principios éticos universales.

Por otra parte, los informes que se emiten desde los comités de ética son recomendaciones que se originan tras previa consulta del interesado y en ningún caso sustituye la responsabilidad del médico o profesional tratante ni al mismo paciente de la decisión final. Los comités de éticas se caracterizan por ser una instancia consultiva, independiente y aconfesional. Sin embargo, es importante destacar que la aprobación de los comités resulta indispensable para la puesta en marcha del estudio, proyecto o protocolo de investigación.

Actualmente Clínica MEDS no cuenta con la existencia de un Comité de Ética Científico propio. No obstante, cada vez que se genere un proyecto de investigación que involucre personas,

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

pacientes, usuarios e incluso información clínica, personal, sensible vinculante, se consultará de manera independiente y se someterá a una autorización obligatoria por parte del Comité de Ética Científico Adultos perteneciente al Servicio de Salud Metropolitano Oriente Hospital del Salvador (CECA-SSMO) de la ciudad de Santiago de Chile.

El siguiente documento, tiene por objetivo informar el funcionamiento del Comité de Ética Científico Adultos perteneciente al Servicio de Salud Metropolitano Oriente Hospital del Salvador, y los pasos de acción a seguir de aquellos profesionales interesados en desarrollar cualquier tipo de investigación que involucre seres humanos en Clínica MEDS.

II. GENERALIDADES

2.1. OBJETIVOS DE UN COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO

- Resguardar los derechos, seguridad, bienestar e integridad de todas aquellas personas que participan en una investigación científica.
- Recomendar orientaciones éticas, técnicas y metodológicas según sea el caso durante todo el proceso de investigación (concepción, elaboración, ejecución y seguimiento).

2.2. ORIENTADO A

Podrán solicitar consultas:

- Cualquier tipo de profesional o funcionario perteneciente a Clínica MEDS, que desempeñan actividades asistenciales, académicas, docentes, investigación, extensión, administrativas, gestión, u otras, y que quieran realizar investigación al interior de la institución.

2.3. INSTANCIAS DE SOLICITUD DE CONSULTA

Los comités de ética científico (CEC), revisan todos los protocolos de investigación científica que se realicen en seres humanos, otorgando la autorización de su ejecución, suspensión de las investigaciones que presenten anomalías, seguimiento a los estudios en curso, velando por el buen cumplimiento de las legislaciones y normativas nacionales e internacionales.

Al respecto, los siguientes protocolos de investigación que se realicen en Clínica MEDS son objeto de evaluación por parte de un CEC.

- Ensayos clínicos.
- Estudios con productos farmacológicos.
- Investigación con procedimientos quirúrgicos.
- Estudios con nuevos dispositivos médicos.
- Revisión y análisis de fichas clínicas.

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

- Investigaciones que involucren seres humanos, independiente del diseño epidemiológico utilizado.
- Investigación que involucren muestras biológicas, su almacenamiento o traslado.
- Estudios de bioseguridad.
- Evaluaciones de costo efectividad.
- Tesis de pregrado o postgrado.

2.4. NORMATIVAS Y LEGISLACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES

Es importante que los profesionales que quieran o estén realizando una investigación conozcan algunos de los siguientes marcos legales y normativos que protegen a las personas que participan en investigación científica. A continuación, se nombran alguno de los principales:

2.4.1. Instrumentos y pautas éticas:

- Principios éticos generales.
- Código de Núremberg, 1947.
- Declaración de Helsinki, 1964, y sus modificaciones en los años 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- Informe Belmont, 1974.
- CIOMS, 1993, 2002.
- Pautas para Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos de Productos Farmacéuticos, OMS, 1995.
- Guías de Buenas Prácticas Clínicas, ICH, 1996.
- UNESCO, 2005.

2.4.2. Marco legal y jurídico:

- Norma Técnica no. 57 del Instituto de Salud Pública. Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos Farmacéuticos en Seres Humanos, 2001.
- Ley no. 20.120. Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana, 2006.
- Ley no. 20.584. Derechos y Deberes de las Personas en Atención de Salud; Acciones Vinculadas a la Atención en Salud; Atención en Salud, 2012.
- Ordinario no A15 3392 del Ministerio de Salud. Uso de Fichas Clínicas, 2012.
- Ley no. 19.628. Protección de la Vida Privada, 2012.
- Circular A 15/15 del Ministerio de Salud. Emisión del Consentimiento Informado para Personas Participantes de Investigaciones, 2013.

III. PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Clínica MEDS adhiere en forma voluntaria e independiente a las disposiciones que entrega el CECA- SSMO. Todos los profesionales e investigadores interesados en desarrollar algún tipo de

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

investigación al interior de la institución deberán cumplir con los documentos que exige el CECA- SSMO, los cuales se exponen a continuación.

Sin embargo, antes de enviar cualquier tipo de documentación o inscribirse en el registro de actividades de investigación del comité, los interesados deberán enviar previamente la totalidad de los documentos al encargado del Área de Investigación perteneciente a la Unidad Académica de Clínica MEDS, al e-mail: UNIDAD.ACADEMICA@MEDS.CL, con el propósito de ser incluidos en el Registro Único de Investigaciones de la institución, dar cuenta y autorización del Director Médico y del Jefe del Servicio correspondiente, así como mejorar y aclarar dudas antes del envío final de los documentos al CECA- SSMO.

3.1. Evaluación de Proyectos de Investigación por parte del Comité de Ética Científico Adultos, Servicio de Salud Metropolitano Oriente, Hospital del Salvador

Dentro de los procedimientos para la evaluación de proyectos de investigación dispone que el comité se encuentra el cumplimiento de la Guía para Solicitud de Revisión de un Proyecto de Investigación Científica, la cual se encuentra descargable en: http://www.cec-ssmoriente-adultos.cl/wp-content/uploads/documentos/guia_solicitud_revision.pdf

En ella se enumeran las siguientes actividades y documentos que deberá presentar el investigador de Clínica MEDS:

- Registrarse como investigador en la plataforma del Comité: www.cec-ssmoriente-adultos.cl indicando sus datos personales e institución a la que pertenece. Éste debe ser el investigador principal del estudio tal como lo referencian los documentos.
- Ingresar a la plataforma con su usuario (RUT) y clave secreta e ingresar *Nuevo Protocolo*.
- Ingresar documentos asociados al protocolo en *Nuevo Documento*, incluyendo:
 1. Carta de Presentación o de Sometimiento. Carta de Intención dirigida al presidente del Comité de Ética Científico del S.S.M. Oriente (Dra. Sara Chernilo), que contenga el nombre de la Institución que financia o patrocina el estudio, señalando su domicilio en el país e información sobre el seguro del patrocinador.
 2. Curriculum Vitae abreviado del Investigador Principal (que incluya mail y celular).
 3. Curriculum Vitae de los Co-Investigadores.
 4. Autorización del Establecimiento. Comunicación escrita y firmada por el director médico de la clínica.
 5. Protocolo Original. Proyecto de investigación en español.

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

6. Consentimiento Informado.
7. Resumen Ejecutivo.
8. Manual del investigador.
9. Póliza de Seguro para el estudio (sí aplica).
10. Comprobante de pago de la revisión (sí aplica). Comprobante de Cancelación del honorario establecido por el Ministerio de Salud como derecho de revisión del Proyecto de Investigación por parte de los Comités Éticos - Científicos, correspondiente a \$940.000 para los protocolos de la industria. Este depósito deberá hacerse en la Cuenta de la Corporación de Amigos del Hospital del Salvador. RUT: 71442800-4. Dirección Av. Salvador 364. Providencia. Rubro Beneficencia. Persona de contacto para depósito electrónico coamisal@hsalvador.cl coamisal@gmail.com Srta. María Eliana Guaico. Teléfono 225753501. En caso de no haber patrocinador o financiamiento por laboratorios o entidades semejantes, **el autor podrá solicitar al Comité, quedar exento del pago de este honorario.** Los protocolos nacionales concursables o con patrocinador deben cancelar según su financiamiento:
 - Si financiamiento es menos de \$10.000.000 cancela \$50.000.
 - Si financiamiento es entre \$10.000.000 y \$50.000.000 cancela medio arancel (\$470.000).
 - Si financiamiento es más de \$50.000.000 cancela arancel completo (\$940.000).
11. Carta Convenio entre el investigador y la entidad de salud privada para la atención de eventos adversos serios relacionados al producto de investigación (sí aplica).
12. Carta de compromiso del tutor o profesor guía. Para estudios de tesis (exentos de pago).
13. Evaluación metodológica por la Universidad. Para estudios de tesis (exentos de pago).
14. Otros documentos específicos: cuestionario, material educativo, etc.
 - Una vez ingresados todos los documentos a la plataforma, el investigador es citado a presentar el Protocolo en la fecha que indique el Comité, con diapositivas en español y que contengan lo más relevante del estudio (en caso de ausencia del investigador el protocolo se colocará en el último lugar de revisión). El Comité sesiona los martes de cada mes.
 - Posteriormente se procede a revisar los documentos, cuyas revisiones y cartas asociadas se irán subiendo a la plataforma en el historial del protocolo y notificando por correo.

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

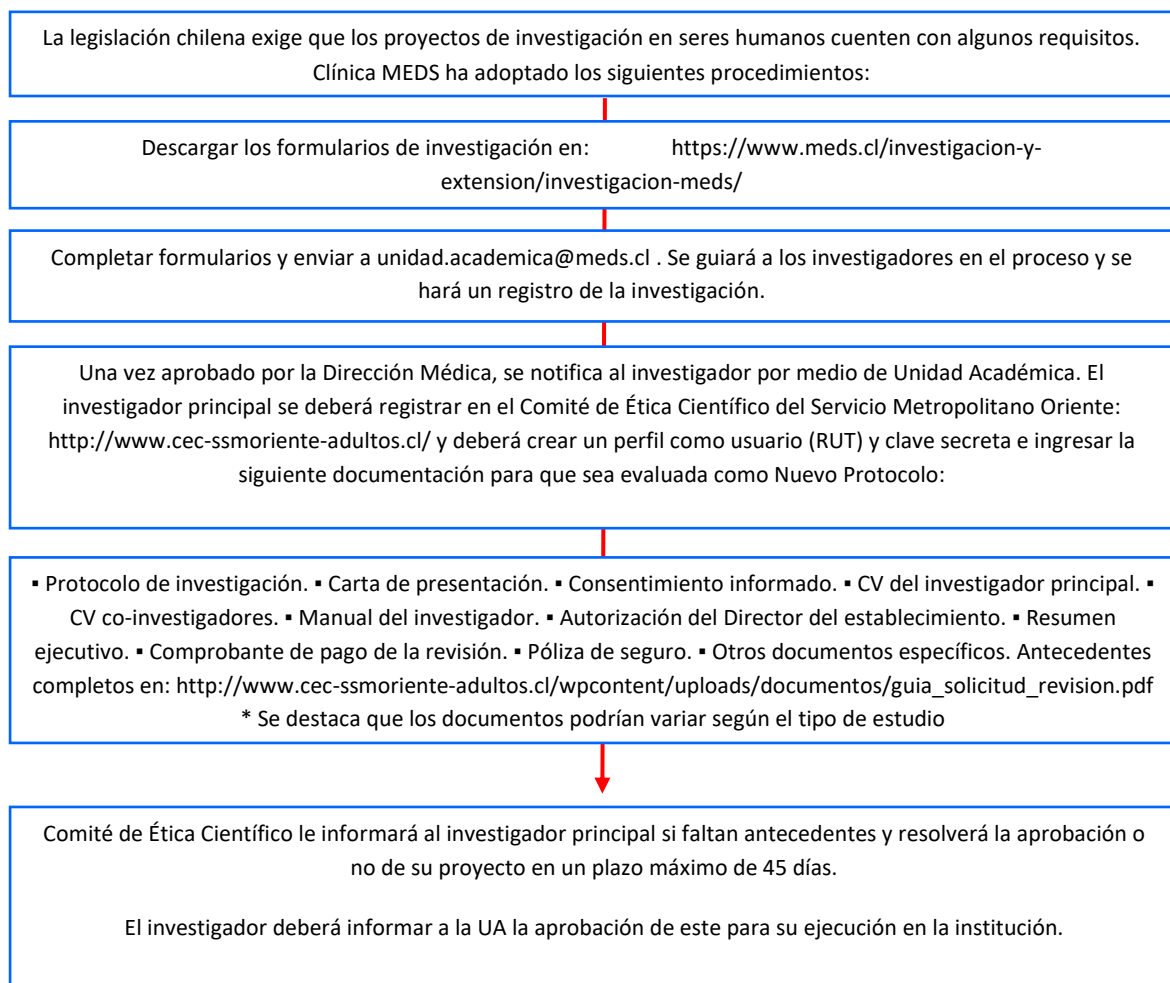
Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

- Una vez aprobado el protocolo, el investigador puede enrolar pacientes en Enrolar Paciente y debe subir a la plataforma todos los eventos adversos en Nuevo Evento Adverso.
- Para mayor información, se reciben consultas telefónicas de 14:00 a 16:00 horas al 25753735 de lunes a jueves, o bien puede contactarse con la E.U. Sra. Elena Núñez. Av. Salvador 364, Providencia, Santiago, Chile, o al mail enunez@hsalvador.cl.

15. Finalmente, deberá llenar la Carta de Compromiso del Investigador.

Con el propósito de poder facilitar el proceso a los investigadores, se adjuntan cada uno de los documentos mencionados, ver Anexos 1 al 9.

IV. FLUJOGRAMA DE ACCIÓN



Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

ANEXO 1. CARTA DE PRESENTACIÓN

Santiago, Mes, Año

Dr(a). _____

Presidente del Comité de Ética Científico Adulto

Servicio de Salud Metropolitano Oriente

Presente

Quien suscribe, presenta a ustedes para ser sometido al proceso de evaluación ético científico el _____ presente estudio denominado " _____ "

Declaro estar en conocimiento el procedimiento de evaluación del proyecto de investigación y aceptar la decisión que se tome por los miembros al interior del Comité de Ética Científico Adulto del Servicio de Salud Metropolitano Oriente perteneciente a la ciudad de Santiago, reservándome el derecho a solicitar información que me permita hacer las modificaciones correspondientes y necesarias para realizar el presente proyecto.

FIRMA

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

RUT

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

ANEXO 2. CURRICULUM VITAE INVESTIGADOR PRINCIPAL

I. ANTECEDENTES PERSONALES

NOMBRE:

RUT:

FECHA DE NACIMIENTO:

NACIONALIDAD:

ESTADO CIVIL:

TELÉFONO CELULAR:

EMAIL: Utilice el mail institucional

II. ANTECEDENTES ACADÉMICOS

Estudios Superiores

- Se sugiere enumerar los estudios superiores desde la fecha más reciente hacia atrás.
- Coloque fecha, Nombre del Programa, Nombre de la Institución.

III. ANTECEDENTES LABORALES

- Se sugiere enumerar los antecedentes laborales desde la fecha más reciente hacia atrás.
- Coloque fecha, cargo, institución, lugar.

IV. OTROS ANTECEDENTES

- Mencione otros antecedentes importantes relacionados con la investigación.

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

ANEXO 3. CURRICULUM VITAE CO-INVESTIGADORES

I. ANTECEDENTES PERSONALES

NOMBRE:

RUT:

FECHA DE NACIMIENTO:

NACIONALIDAD:

ESTADO CIVIL:

TELÉFONO CELULAR:

EMAIL: Utilice el mail institucional

II. ANTECEDENTES ACADÉMICOS

Estudios Superiores

- Se sugiere enumerar los estudios superiores desde la fecha más reciente hacia atrás.
- Coloque fecha, Nombre del Programa, Nombre de la Institución.

III. ANTECEDENTES LABORALES

- Se sugiere enumerar los antecedentes laborales desde la fecha más reciente hacia atrás.
- Coloque fecha, cargo, institución, lugar.

IV. OTROS ANTECEDENTES

- Mencione otros antecedentes importantes relacionados con la investigación.

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

ANEXO 4. AUTORIZACIÓN DIRECCIÓN MÉDICA

Santiago, MES, AÑO

**Distinguido Comité de Ética Científico Adultos,
Servicio de Salud Metropolitano Oriente
Santiago
Presente**

Junto con saludar, informo a ustedes que me encuentro en conocimiento del proyecto de investigación denominado “ _____ ”

A través de este medio autorizo al investigador principal “ _____ ”, RUT: “ _____ ” quién se desempeña como “ _____ ” en Clínica MEDS y a su equipo de colaboradores a realizar este proyecto en nuestra institución, accediendo a la información necesaria para poder llevarlo a cabo.

Sin otro particular, me despido atentamente.

Dr. Ricardo Jorquera Núñez

RUT

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

Director Médico Corporativo, Clínica MEDS

ANEXO 5. PROTOCOLO ORIGINAL DE INVESTIGACIÓN

I. TÍTULO

“ _____
_____ ”

INVESTIGADOR PRINCIPAL: “ _____ ”

CO – INVESTIGADORES: “ _____ ”

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

Santiago, Mes, Año

ÍNDICE

II. RESUMEN (1/2 plana)

Antecedentes

Objetivo

Material y métodos

Resultados esperados

Palabras claves

III. MARCO TEÓRICO (ESTADO DEL ARTE) (3 a 5 planas)

IV. HIPÓTESIS

- **Hipótesis nula:**

- **Hipótesis alternativa:**

V. OBJETIVOS

5.1. Objetivo General (1 a 2 objetivos)

5.2. Objetivos Específicos (3 a 5 objetivos)

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1. Tipo de estudio

- Mencione el tipo de diseño que utilizará (observacional, descriptivo, analítico, etc)

6.2. Delimitación temporal

- Señale el periodo de tiempo que durará su investigación.

6.3. Población

- Debe mencionar el “universo de sujetos potencialmente accesibles”

6.4. Muestra

- Son los sujetos de estudios a los cuales usted tendrá acceso.

6.5. Criterios de selección

6.5.1. Criterios de inclusión

- Mencione uno por uno los principales criterios de inclusión.

6.5.2. Criterios de exclusión

- Recuerde que los criterios de exclusión no son la negación de los de inclusión.

6.7. Instrumentos

- Mencione y defina cada uno de los instrumentos que utilizará en su estudio. Considere entre ellos: cuestionarios, tests, instrumentos de medición (pesa, oxímetro, dinamómetros, etc.).

6.7. Variables

- Mencione cada una de las variables que serán utilizadas en su estudio.

6.8. Diseño

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

- Describa el protocolo de acción, es decir cada uno de los pasos que realizará y como lo realizará.

6.9. Análisis estadístico (EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN DE MEDS LO PUEDE AYUDAR EN ESTE PUNTO)

- Mencione como tabulará los datos obtenidos.
- Mencione las principales pruebas estadísticas que utilizará para el análisis de los datos.
- Mencione el software estadístico que utilizará para el análisis.

6.10. Aspectos éticos (EL ÁREA DE INVESTIGACIÓN DE MEDS LO PUEDE AYUDAR EN ESTE PUNTO)

- Mencione los principales aspectos éticos (utilización del consentimiento informado, aprobación del comité de ética, principios éticos universales).

VII. RESULTADOS ESPERADOS (1/2 plana)

- Mencione los principales resultados que espera al terminar su estudio.

VIII. APLICACIONES, IMPACTO Y BENEFICIARIOS (1/2 plana)

- Mencione brevemente estos tres puntos.

IX. PLAN DE TRABAJO (CARTA GANTT)

X. RECURSOS Y FUENTES DE FINANCIAMIENTO

- Enumere cada uno de los recursos y costos que significa cada uno de ellos
- Declare poseer o no financiamiento.

XI. REFERENCIAS

- Utilice el mismo formato para cada una de las referencias utilizadas.

XII. ANEXOS

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

ANEXO 6. CONSENTIMIENTO INFORMADO

SANTIAGO, MES, AÑO

Título de la Investigación:

“ _____ ”

Investigador Principal:

“ _____ ”

Co investigadores:

“ _____ ”

Este documento se dirige a:

“ _____ ”

El presente formulario de consentimiento informado (FCI), ha sido elaborado por el Área de Investigación de Clínica MEDS en conjunto con el presente equipo de investigación, el cual tiene como propósito entregarle una completa información acerca de la investigación de la cual queremos que usted forme parte.

Primero que todo, nos interesa que lea por completo este documento, que se tome todo el tiempo que estime necesario para responderlo, aquellas dudas que pudiera presentar, siéntase con total libertad y confianza de realizarlas al investigador principal o a los coinvestigadores participantes de este estudio. Además, si usted lo estima conveniente, podrá consultar su participación en este estudio con familiares o amigos cercanos con el fin de poder orientarlo de la mejor manera.

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

El estudio que usted ha sido invitado(a) se denomina “.....” y tiene como objetivo “.....”

La causa por la cual usted ha sido invitado(a) a participar de nuestro estudio, es porque usted cumple con los principales criterios de selección, es decir con aquellas características que son necesarias para poder participar de esta investigación. Entre ellas se encuentran “.....”

Al acceder a nuestra petición, usted está de acuerdo y autoriza que los datos y resultados obtenidos de esta investigación estén en posesión del equipo de investigación, donde usted podrá consultarlos cuando estime conveniente. A su vez, toda la información obtenida será guardada por un periodo de 5 años en el Área de Investigación perteneciente a la Unidad Académica de Clínica MEDS. Sí por algún motivo, se quisieran utilizar nuevamente sus datos personales y resultados en una investigación posterior, los investigadores deberán volver a consultarle no pudiendo ser utilizados sin su autorización o consentimiento.

Para la evaluación de “.....DESCRIBA TODOS LOS PROCEDIMIENTOS A REALIZAR.....”

Finalmente, usted está de acuerdo y consiente los siguientes puntos:

1. Su participación en este estudio es siempre voluntaria y podrá retirarse cuando lo estime conveniente sin perjudicar su calidad de usuario o paciente.
2. Sí usted decide participar, pero luego se arrepiente, deberá solamente informar a cualquier miembro del equipo para que este en conocimiento.
3. Los principales resultados serán almacenados en el Área de Investigación perteneciente a la Unidad Académica de Clínica MEDS por un periodo de 5 años.
4. Las informaciones obtenidas de las pruebas realizadas mantendrán en todo momento el anonimato de los participantes, por lo que siéntase confiado que existirá un total resguardo de ésta a menos que sea solicitado por la ley.
5. Cualquier uso posterior de sus datos y/o resultados que involucren otra investigación deberán ser autorizados y consentidos por usted.

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

6. Usted no obtendrá beneficios directos e indirectos ni tampoco un pago económico al consentir su participación. No obstante, estará colaborando con información importante acerca de
7. Esta investigación no presenta riesgos en ningún momento para usted.
8. La duración del presente proyecto de investigación se estima en
9. Cualquier duda o consulta en relación a su participación en este estudio de investigación será contestada por el investigador principal “.....” cuyo correo electrónico es “.....” y su teléfono celular de contacto es “.....”.
10. Los resultados obtenidos serán primeramente compartidos con usted antes de ser divulgados con el resto de la comunidad científica, académica y/o clínica. Se le hará llegar vía correo electrónico y se le contestarán todas las dudas que pudiese presentar.
11. Sí usted lo desea el investigador principal, así como el equipo de investigación participante, le podrán ofrecer las principales recomendaciones que se obtengan de este estudio.
12. Cualquier hallazgo ocurrido en el transcurso de la investigación que pueda influir o cambiar su decisión de participación inicial le será informada por el investigador principal o equipo de investigación.
13. El investigador principal se reserva el derecho de poder retirarlo de este estudio de investigación sin su autorización o consentimiento sí estima que existen circunstancias médicas que así lo ameriten, con el fin de poder brindarle una atención lo más pronta posible.

Nombre del participante:

Firma

Nombre del investigador principal:

Firma

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

ANEXO 7. RESUMEN EJECUTIVO

TÍTULO DEL PROYECTO

RESUMEN

Introducción:

Objetivo:

Material y métodos:

Resultados esperados

Palabras claves:

TÍTULO DEL PROYECTO EN INGLÉS

ABSTRACT

Introduction:

Aim:

Materials and methods:

Expected results:

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023

Keyword:

ANEXO 8. CARTA DE COMPROMISO

Yo, _____ investigador de la investigación denominada “ _____ ”, presento en este acto al Comité carta de compromiso que considera respecto de la investigación:

- Declaro como potenciales conflictos de interés el o los siguientes:
.....
- Asumo que el proceso de consentimiento informado promueve efectivamente la autonomía del sujeto de investigación y me he asegurado de que éste logró comprender los eventuales riesgos y beneficios.
- Me comprometo a comunicar al CEC y al patrocinador los efectos adversos, en la forma más rápida posible.
- Me obligo a cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica No 0151 aprobada por Resolución Exenta No 403/2013 sobre Estándares de Acreditación de los CEC.
- Me comprometo a dar a conocer los resultados de la investigación (aplica sólo a proyectos nacionales).

FIRMA

Ciudad, Fecha

Nombre : Procedimiento de Acceso al Comité de Ética Científico
Unidad de aplicación: Todos los servicios y unidades clínicas

Revisión N° : 4
Fecha de revisión: 12/2020
Próxima revisión : 12/2023