

## **Documentos que deben presentarse para evaluación por el CEC HGF-SSVQ de una Investigación Biomédica en Seres Humanos.**

- 1) Formulario solicitud evaluación y autorización Ensayos Clínicos con productos Farmacéuticos no registrados. CEC HGF SSVQ. Versión 2024-2027. (**Anexo 1**)
- 2) Carta de Autorización del Director del sitio de Investigación. (Res. Exe. 405/2015, Art.9.5e) y sitios de Reclutamiento.
- 3) Acuerdo de Over Head. (solo para estudios a realizarse en el Hospital Dr. G. Fricke).
- 4) Carta de Autorización del Jefe del Servicio Clínico donde se realizará el Estudio.
- 5) Documento de Convenio o que respalde, la Atención en Salud, ambulatoria u hospitalizada, ante Eventos Adversos Serios (SAE) de los sujetos que participen en el estudio clínico o la Investigación.
- 6) Currículum Vitae del Investigador Responsable y de todo su equipo.
- 7) Carta de Compromiso de Confidencialidad firmada por todos y cada uno de los integrantes del equipo de Investigación, incluido el personal administrativo.
- 8) Declaración de conflicto de intereses del Investigador Principal y de cada uno de los profesionales integrantes del equipo de investigación.
- 9) Certificación de Curso de Buenas Prácticas en Investigación del Investigador responsable y/o antecedentes que respalden dicha idoneidad. (Vigente).
- 10) Fundamentación Ética y Científica del Estudio, realizada por el Investigador Responsable.
- 11) Protocolo o Proyecto de Investigación completo (en español).
- 12) En caso de Estudios Clínicos, debe incluirse el código de Registro Internacional de las Agencias Reguladoras Internacionales. (FDA y/o EMA y/o cualquier otro registro Regional o Nacional que corresponda).
- 13) Manual(es) del Investigador (en español)
- 14) Consentimiento Informado Principal, Complementarios y Asentimiento cuando corresponda.
- 15) Tarjetas, Material para el Paciente, Cuestionarios, etc.
- 16) Copia de Certificado y Póliza de Seguro del Patrocinador en español, con el respectivo referente a nivel nacional que detente la Personalidad Jurídica. Este Seguro debe corresponder a “Seguros para Estudios Clínicos”.

- 17) Copia de Seguro personal del Investigador Responsable, con alcance a Mal Praxis.
- 18) Productos a importar: indicando procedencia, Nombre Genérico y de la marca del Producto, Forma Farmacéutica, Concentración de Principio Activo, presentación y cantidad Solicitada y lugar de almacenamiento.
- 19) Comprobante que acredite el pago del arancel actualizados de la evaluación, (2 Copias).

- ❖ **Todos los documentos deben venir enumerados según el orden establecido en que se solicitan.**
- ❖ **Deben venir en una caja plástica con capacidad de 40 litros.**

## **SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS APROBADOS POR EL CEC**

### **I. Documentos para evaluación de Enmiendas:**

- 1.- Resumen de Cambios.
- 2.- Listado detallado de Cambios.
- 3.- Control de Cambios.

Siempre deberá acompañarse con el comentario y opinión personal del Investigador responsable sobre el significado y extensión de estas enmiendas, especialmente en cuanto a:

- Si éstas podrían implicar una modificación del protocolo antes evaluado.
- Si éstas obligarán a una modificación del Consentimiento informado, y
- Si involucrarán un mayor riesgo y/o costos de cualquier naturaleza para las personas que participan o podrían participar como sujetos de investigación.

❖ Todo lo anterior está establecido en el Documento **“Instructivo para Investigadores Responsables para la presentación de Enmiendas a los Protocolos Aprobados por el CEC”. Versión 2024-2027”, (Anexo 2)**

❖ **La Carpeta del Estudio debe ser entregada en la oficina del CEC, Calle Álvarez 1532, 2º Piso, Viña del Mar. Hospital Antiguo.**

### **II. Documentos para notificación de Desviaciones:**

1. Las Desviaciones siempre deberán acompañarse del comentario y opinión personal del Investigador responsable, indicando si dichas desviaciones constituyen o afectan al curso del estudio o en que afectan o podrían afectar a nivel local, al sujeto de investigación. Tal

como lo establece el “**Formulario para notificación de Desviaciones al CEC.HGF-SSVQ Versión 2024-2027**”, establecido por el Comité. **(Anexo 3)**

### **III. Documento de Notificación de SAE locales:**

Dicha Notificación deberá realizarse en el “**Formulario de notificación de SAE versión 2024-2027**”, establecido por el Comité. **(Anexo 4)**

### **IV. Documento de Notificación SUSAR a nivel nacional o internacional**

- Evento Adversos Serios Relacionados e Inesperados (EASRI)
- Reacciones Adversas al Medicamento Serias e Inesperadas (RAMSI)
- Reportes Periódicos de Seguridad (DSUR o “Development Safety Update Report”).
- Sospecha de reacción adversa grave inesperada (SUSAR)

### **V. Documento Seguimiento**

1.- Se debe notificar sobre el estado de ejecución del estudio a través del “**Documento de Informe de Avance versión 2024 - 2027**” establecido por el Comité, el cual deberá ser enviado al CEC cada 4 meses desde la aprobación del estudio. **(Anexo 6)**

### **VI. Solicitud de Renovación anual.**

1.- Dicha solicitud debe ser enviada en el **Formulario Solicitud de Renovación anual CEC.HGF-SSVQ, versión 2024 – 2027**, transcurridos 12 meses desde la Resolución de Aprobación del estudio emitida por este Comité. **(Anexo 7)**

2.- Adjuntar el Comprobante de pago por concepto de Re-aprobación anual del Estudio, con los datos de facturación.

### **VII. Documento de Notificación de Cierre del Estudio**

1.- Se deberá notificar a través del “**FORMULARIO CIERRE DE ESTUDIO CLÍNICO**” Versión **2024-2027**”, **(Anexo 8)**