

MINISTERIO DE SALUD

SERVICIO DE SALUD M. CENTRAL

### COMITÉ ETICO CIENTIFICO (CEC)

**FICHA DE RECEPCION DE PROTOCOLO 2021-2024**

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE DEL PROTOCOLO** | |
| **SITIO donde se desarrollara el estudio** | |
| **NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL** | **SUBINVESTIGADOR** quien reemplace al investigador principal en su ausencia. |
| **Lugar de desempeño**  **Teléfono:**  **Celular:**  **Correo:**  **Firma:** | **Lugar de desempeño:**  **Teléfono:**  **Celular:**  **Correo:**  **Firma:** |
| **PATROCINADOR DEL ESTUDIO** | |
| **DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR, son vía correo electrónico:** | |
| 1. **Ficha de Protocolo.** 2. **Carta conductora elaborada por los investigadores dirigida al Presidente del CEC- SSMC: Dr. Emiliano Soto Romo, solicitando análisis y aprobación del estudio xx a ejecutarse en xx lugar, describiendo en ésta los antecedentes que adjunta.** 3. **Curriculum Vitae resumido del investigador principal y subinvestigador.** | |
| **2. Protocolo en castellano, con impresión usando ambas caras de las hojas y en idioma de origen ( Inglés u otro), solo en versión digital: en CD o Pendrive. No se aceptará impreso. El documento debe venir con fecha, versión y hojas enumeradas.** | |
| **3. Consentimiento informado con impresión usando ambas caras de las hojas. Documento con fecha, versión y hojas enumeradas. Revisar documento con recomendaciones para elaborarlo, el cual se encuentra en la página web. Además grabarlo en el CD o Pendrive.** | |
| **4. Monografía de la droga o Manual del Investigador tanto en inglés como en castellano, solo ingresarlo grabado en el Pendrive o CD. No se aceptará impreso.** | |
| **5.** | |
| **6. Elaborar carta con declaración de ausencia de conflicto de interés y apego a las Buenas Prácticas Clínicas, del investigador principal y del subinvestigador y además adjuntar firmada la carta compromiso que establecen con el CEC-SSMC, que se encuentra en la página web.** | |
| **7. Enmiendas (1 copia en castellano y 1 copia con resumen ejecutivo de la(s) misma(s)), en caso de protocolos Ensayo clínico controlado, o si procede.** | |
| **8. Póliza de seguro actualizada y correspondiente al estudio, en caso de protocolos Ensayo clínico controlado.** | |
| **9. Carta de aceptación del Jefe de Servicio, Unidad o Departamento, donde se ejecutará el protocolo. En casos de Consultas particulares o Centros privados adjuntar carta del Director del centro.** | |
| **10.- Listado de estudios en que está participando el investigador principal.** | |
| **11. Los protocolos que cuentan con apoyo de empresas farmacéuticas, de empresas que elaboran dispositivos médicos o financiados por cualquier entidad privada con fines de lucro, deben cancelar el Arancel FONASA. Valor $1.238.000 por centro.**  **11.1.- Dicha cancelación puede ser hecha por transferencia Bancaria al Servicio de Salud Metropolitano (SSMC) Cta corriente Nº 9276475 del Banco Estado; RUT 61.608.600-6, ubicado en Victoria Subercaseaux # 381. Santiago. Se exige que *primero Solicite al CEC el formulario de autorización de pago.***  **11.2.- Realizada la gestión de pago, hacer llegar en un solo correo: el formulario de autorización de pago y el comprobante que entrega el banco con la finalidad de que el Depto de Finanzas, elabore la factura correspondiente.** | |
| **12. Documentos relacionados con la investigación, como: Cuestionarios o encuestas,. Hacer llegar copias de cada instrumento a usar, con impresión en ambas páginas.** | |
| **13. Material general como Tarjetas de alerta, de citación, diarios del paciente, folletos etc para entregar al paciente hacer llegar 01 copia, una vez que esté aprobado el Protocolo y el Consentimiento informado. Con impresión en ambas páginas.** | |
| **14.- Ingresar la documentación ordenada y siguiendo la secuencia de la Ficha de Recepción de Protocolo nuevo, la cual debe ingresar con los datos completos y que además debe coincidir con la descripción de la carta conductora especificada en el punto 1.** | |

**[[1]](#footnote-1)Secretaria Ejecutiva del CEC: EU Sra. Marlene Valenzuela Saavedra**

Correo: **comité.eticossmc@redsalud.gob.cl**

**Horario de atención a público: Lunes, Martes y Jueves de 9.30 a 12.30 horas.**

1. **COMITE ETICO CIENTIFICO, SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL. TELEFONO: 225746958 -225743520**

   **VICTORIA SUBERCASEAUX # 381 4to piso** [↑](#footnote-ref-1)