



SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO ORIENTE  
COMITE DE ETICA CIENTIFICO

## **GUIA PARA SOLICITAR LA REVISIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA INTERNACIONAL**

- Registrarse como investigador en la plataforma del Comité [www.cec-ssmoriente-adultos.cl](http://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 o email) 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 (Dr. Ricardo Vacarezza) 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 del Director del Hospital y Jefe de Servicio Clínico o Consultorio en que se realizará el estudio y señale que está en conocimiento de él.
    5. **Protocolo Original.** Proyecto de investigación en español.
    6. **Consentimiento Informado**
    7. **Resumen Ejecutivo**
    8. **Manual del investigador**
    9. **Póliza de Seguro**
    10. **Comprobante de pago de la revisión.** 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 \$2.000.000 para los protocolos de la industria. Persona de contacto para depósito electrónico Srta. María Eliana Guaico ([coamisal@gmail.com](mailto:coamisal@gmail.com), teléfono +56225753501.  
Datos bancarios:  
  
Cuenta corriente del Banco de Chile Nro 3563933451, RUT 71.442.800-4, Titular Corporación de Amigos del Hospital del Salvador, [coamisal@gmail.com](mailto:coamisal@gmail.com).
- Una vez cancelado, enviar a [coamisal@gmail.com](mailto:coamisal@gmail.com) comprobante de pago indicando protocolo asociado y datos para facturar.**
11. **Carta Convenio** entre el investigador y la entidad de salud privada para la atención de eventos adversos serios relacionados al producto de investigación.
  12. **Otros documentos específicos:** cuestionario, material educativo, etc.
  13. Si el estudio ha sido presentado en otro Comité, documento de ingreso o acta final.

- 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.
- 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, puede contactarse con la E.U. Sra. Elena Núñez al celular +56998328739, o al correo [comite@cec-ssmoriente-adultos.cl](mailto:comite@cec-ssmoriente-adultos.cl)