

LISTADO DE DOCUMENTOS PARA REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO PEDIÁTRICO
DEL HOSPITAL DR. LUIS CALVO MACKENNA
VERSIÓN MARZO 2024

POR FAVOR MARCAR LOS CASILLEROS QUE CORRESPONDAN CONFIRMANDO SU PRESENTACIÓN.

Por favor incluir cada documento **EN IDIOMA ESPAÑOL** que se menciona a continuación en archivos separados, tabulados con el nombre sugerido por la plataforma según corresponda.

- Este **listado de documentos** con los casilleros correspondientes chequeados.
- Carta de presentación** del protocolo dirigida a la presidenta del Comité Dra. María Josefina Ugarte Bruges, incluyendo, como mínimo, un breve resumen del proyecto, edad de los potenciales participantes, lugar donde serán reclutados y establecimiento donde se ejecutará el proyecto.
- Protocolo completo original** que deberá incluir todo lo requerido en las *Preguntas Frecuentes*. Al pie de página el protocolo debe incluir el número de versión del documento y la fecha.
- Protocolo local (EN CASO DE TRATARSE DE UN PROTOCOL INTERNACIONAL O MULTICÉNTRICO)** donde se explique en detalle quién y cómo ejecutará el estudio en el establecimiento para el cual se solicita aprobación de este Comité. Al pie de página el protocolo local debe incluir el número de versión del documento y la fecha.
- Currículum Vitae** del investigador responsable y de cada coinvestigador participante junto con copia de los certificados de título y capacitaciones que respalden las capacidades mencionadas en los Currículum Vitae presentados.
- Formulario de Consentimiento Informado** que deberá considerar los aspectos a evaluar de un consentimiento informado identificados en las *Preguntas Frecuentes*. (Un modelo de Consentimiento Informado se encuentra disponible en el apartado *Modelos de Documentos* de las *Preguntas Frecuentes*)
- Formulario de Asentimiento Informado** que deberá considerar los aspectos (resumidos y simplificados) a evaluar de un consentimiento informado identificados en las *Preguntas Frecuentes*. (Un modelo de Asentimiento Informado se encuentra disponible en el apartado *Modelos de Documentos* de las *Preguntas Frecuentes*)
- Carta Compromiso del Investigador** incluyendo las responsabilidades mínimas requeridas por la legislación aplicable y este Comité. (Un modelo de Carta Compromiso del Investigador se encuentra disponible en el apartado *Modelos de Documentos* de las *Preguntas Frecuentes*)
- Carta de declaración de conflictos de interés** (considerando las situaciones mencionadas en las *Preguntas Frecuentes*)
- Material de reclutamiento** que se entregará a los posibles participantes, de corresponder como ser invitaciones a participar, encuestas, materiales para participantes, pautas de entrevista.
- Manual del Investigador y/o Manual de la Investigación**, de existir.
- Póliza de Seguro**, de corresponder, que cubra cubrir cualquier efecto adverso en Chile durante todo el plazo de la investigación y por aquel período adicional que corresponda de acuerdo con la investigación. La póliza de seguro deberá contar con un agente en Chile.
- Comprobante de depósito o transferencia y formulario de pago**, si paga arancel por revisión, según lo establecido en las *Preguntas Frecuentes*.
- Carta de Autorización del director** del centro asistencial donde se llevará a cabo el estudio. Esta autorización podrá estar condicionada a la aprobación del protocolo por parte de un comité de ética científico.
- Carta de Aprobación Metodológica** emitida por la Unidad de Coordinación Académica y de Investigación del Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna (UCAD), para el caso que el estudio se lleve a cabo en, o involucre pacientes de, esta institución.

Los protocolos que no incluyan **TODOS** los documentos necesarios del listado anterior no serán revisados por el Comité hasta que cumplan con los requerimientos aplicables.

Declaro que he subido a la plataforma todos los documentos marcados en este listado.

Firma: _____

Nombre: _____