

(ANEXO N°1) REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS FINANCIADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA U OTRA ENTIDAD (FONDECYT, FONDEF, ETC.) (presentación inicial vía electrónica)

1. Carta de Presentación del Investigador Principal dirigida al Presidente del Comité de Ética de la Investigación, Dr. Juan Jorge Silva Solís.
2. Carta del Director del Establecimiento donde se va a realizar el estudio.
3. Carta de Compromiso del Investigador Principal.
4. Carta de Compromiso de los Co-Investigadores.
5. Curriculum Vitae del Investigador Principal y Co-Investigadores del estudio.
6. Protocolo del Estudio Clínico, versión en Idioma Original y versión Español por vía correo electrónico: lorena.carrasco@redsalud.gov.cl
7. Resumen Ejecutivo en español.
8. Manual del Investigador en idioma original y en español.
9. Consentimiento Informado y/o Asentimiento Informado, máximo 20/25 páginas enumeradas correlativamente.
10. Certificado de Seguro: señalar quién es el representante en Chile y su vigencia
11. Copia de Pago de revisión de protocolo (comunicarse con Tesorería al número: **225756559 en el caso de transferencias u otras consultas referente al pago**)
12. En el caso de Enmiendas al Protocolo, nuevas versiones de Manuales del Investigador presentarlos en CD.
13. En cuanto a nuevas versiones de Consentimientos Informados, presentarlos en físico en 2 copias en limpio y 1 copia con control de cambios.

Datos de Contacto de Secretaría del CEI-SSMN:

- ✓ Srta. Lorena Carrasco Córdova
- ✓ Correo Contacto: lorena.carrasco@redsalud.gov.cl
- ✓ Dirección: Calle San José # 1053 – Independencia (Antiguo Hospital San José)
- ✓ El Comité sesiona semanalmente los días jueves.

Horario de recepción y entrega de documentación:

Los días lunes, miércoles y viernes de 11:00 a 13:30 hrs.

*Para una mayor coordinación contactarse con Secretaría del Comité al siguiente Número: (56)2 25758506 o Anexo Minsal 258506 o al correo lorena.carrasco@redsalud.gov.cl