



Dirección

Comité de Ética de la Investigación del Servicio de Salud Metropolitano Norte

Carta N° 212/2020

Dr. JJS/lcc

Santiago, septiembre 07 de 2020

Señores/as  
Investigadores Principales  
Estudios Clínicos de Investigaciones  
Presente

Ref.: **NORMATIVA PARA ENROLAMIENTO DE PACIENTES A PROTOCOLOS DE INVESTIGACION.**

Estimados/as Investigadores/as:

Considerando que se ha producido una mejoría en las condiciones de la pandemia en nuestro país, el CEI-SSMNorte estima que es importante retomar paulatinamente las Investigaciones, teniendo siempre en cuenta la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los probandos y redoblando las medidas de seguridad, para reducir los riesgos de exposición. Por ello y mientras las condiciones favorables se mantengan, se autoriza, **previo informe al CEC**, el enrolamiento de pacientes a protocolos de Investigación siempre que se cumplan, los siguientes requisitos:

1. El centro de investigación se encuentra ubicado, al momento del enrolamiento, en una comuna en Fase 2 o superior de la estrategia "PASO a PASO".
2. El enrolamiento es para estudios fase III/IV.
3. Los traslados hacia y desde el centro al domicilio del paciente, se realizarán en transporte particular, con costo para el estudio.
4. El Investigador considera que los beneficios asociados a la incorporación al estudio sobrepasan los riesgos a que se expone el sujeto.

Próximamente reevaluaremos las condiciones sanitarias de nuestro país y esperamos emitir un nuevo informe.

Saluda atentamente,

**CEI-SSM.NORTE**  
Organismo Asesor de la Dirección  
Servicio de Salud  
Metropolitano Norte

**DR. JUAN JORGE SILVA SOLÍS**  
PRESIDENTE- CEI-SSMN

Calle San José 3078, Independencia, Santiago,

Chile

Teléfono: 56 2 2111 2500

Fax: 56 2 2111 2500

[www.ssmn.cl](http://www.ssmn.cl)