

Código: Anexo A

Título: Guía para Sometimiento Inicial de un Protocolo de Investigación

Observaciones Generales

1. El investigador presentará (1) una copia del protocolo exclusivamente en formato PDF, en un soporte digital (*USB o CD*), acompañados por una carta física dirigida al Presidente del CBI, la cual deberá contener los siguientes elementos como mínimo:
 - a) Título del protocolo
 - b) Descripción del estudio
 - c) Nombre y datos de ubicación del Investigador Principal (PI), incluyendo una dirección electrónica que servirá de medio de contacto entre el CBI de PS HPP y el investigador
 - d) Listado con la documentación que se presenta en el soporte digital, con versión y fecha
 - e) Justificación del porqué el estudio se realizará en territorio nacional
2. Toda la documentación debe ser enviada a los *Consultorios Punta Pacífica, sexto piso, oficina N° 628 en horario de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 12:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 5:00 PM y sábados de 8:00 a.m. a 12:00 p.m.*, donde se encuentra la Secretaría Técnica y Administrativa del CBI de PS HPP. Para más información, comunicarse al correo: irb@pacificasalud.com o teléfono directo: 204-8783.
3. Una vez recibido el protocolo, la Secretaria Técnica verificará se incluyan y cumplan con todos los elementos y requisitos descritos en la lista de verificación correspondiente. En caso de que falte algún elemento o requisito, el protocolo deberá ser completado por el Investigador Principal y sólo se dará una constancia de recibo cuando dicho trámite se haya completado.
4. Una vez recibido el protocolo por la Secretaria Técnica, el Comité tendrá un plazo de 4 a 8 semanas para su revisión. Dicha solicitud podrá tener alguna de las siguientes respuestas: a) aprobación, b) condicionada, c) solicitud de aclaración o modificación, o d) negación de la solicitud, la cual se emitirá en máximo 5 días hábiles después de la reunión donde se discutió el protocolo. La misma debe ser retirada en las oficinas del CBI PS HPP.
5. En caso de ser necesario, el CBI podrá citar al Investigador Principal a una sesión ordinaria o extraordinaria, para que responda o aclare algunos aspectos relacionados con el protocolo.
6. Las decisiones serán comunicadas por escrito al solicitante y la(s) autoridad(es) reguladora(s) correspondiente(s), si aplica. Esta comunicación por escrito debe ser retirada en las oficinas del CBI PS HPP.
7. Listado de los elementos que deberá contener todo protocolo presentado para revisión del CBI HPP:
 - a) Carta del Investigador Principal dirigida al Presidente del CBI PS HPP.
 - b) La carta de aprobación de la institución donde se realizará el estudio.
 - c) Folleto o manual del investigador, en idioma original y español.

- d) Protocolo firmado por el Investigador Principal, en idioma original y español.
- e) Justificación local del estudio.
- f) Formulario de consentimiento informado (*adultos*) y/o asentimiento (*menores de edad*) claramente identificados, en lenguaje original y español. También se debe incluir una descripción del proceso utilizado para obtener y documentar el consentimiento.
- g) Material para los pacientes (*diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.*), en lenguaje original y español.
- h) Seguro de Responsabilidad Civil vigente, brindando cobertura a los sujetos vinculados al estudio.
- i) Estrategias para el reclutamiento de los sujetos.
- j) CV del Investigador Principal, Subinvestigador y Coordinador del estudio, en formato proporcionado por el CBI (*con fecha y firma*).
- k) Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (*GCP's*) del equipo de investigación. Los certificados deben ser de los sitios autorizados por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI)
- l) Certificado de Idoneidad de los Investigadores.
- m) Declaración de compromiso del Investigador Principal para cumplir con los principios éticos propuestos en los documentos y guías relevantes (Declaración de Helsinki y Normas de Buenas Prácticas Clínicas)
- n) Presentación de carta/declaración de ausencia de conflictos de intereses, en especial la declaración financiera del Investigador Principal y Subinvestigadores, en la cual se defina si tienen otros intereses económicos con la realización del estudio, aparte de los honorarios profesionales.
- o) El pago por el sometimiento inicial del protocolo debe realizarse mediante cheque a nombre de Hospital Punta Pacífica, S.A., el cual se entrega a la Secretaria Técnica del CBI. Este monto contempla solamente la revisión inicial (*adjunto listado de costos*).
- p) Deberá adjuntarse una carta de anuencia por parte de la dirección del centro donde se realizará la investigación, indicando se ajustará a las decisiones tomadas por este Comité de Bioética, en relación con la realización del protocolo en su institución.
- q) Carta de Aval de la Dirección General de Salud Pública (DIGESA) del Ministerio de Salud.

***Documentos que deberán entregarse impresos (y en formato digital) al momento de presentar el protocolo:**

- Carta del Investigador Principal dirigida al Presidente del CBI: **Dr. Fernando A. Díaz S.**
- Carta de aprobación de la institución donde se realizará la investigación.
- Formulario del Consentimiento Informado.
- Presentación de carta/declaración de ausencia de conflictos de intereses.
- Formulario de declaración de confidencialidad de los investigadores, respecto a los sujetos reclutados en la investigación clínica.
- Carta de anuencia por parte de la dirección del centro.
- Copia de los documentos que requieren ser sellados y firmados por el CBI (*ej. Consentimiento Informado, material dirigido al paciente, etc.*)

NOTA: Todos los documentos que se entreguen para revisión del CBI (protocolo, CI, folletos, manuales, cuestionarios, etc.) deben tener versión y fecha.