

ANEXO 1
APROBACIÒN COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÒN
ESCUELA DE MEDICINA

ANEXO 2A

Recepción de documentación ENS2008. Comité de Ética en Investigación Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE MEDICINA - COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Proyecto
Pendiente
CEI-MedUC

Número Proyecto: **09-113**

Investigador: Dr. Gonzalo Valdivia, Depto de Salud Pública
Dra. Paula Margozzini - Depto. de Salud Pública

Título Proyecto: **Encuesta Nacional de salud 2009.**

Sitio Realización: Poblacional, a nivel nacional

Patrocinador: MINSAL

Documentación Revisada:

Encuesta Nacional de Salud 2009: Protocolo de investigación, version borrador del 01-07.2009; Documento de Consentimiento Informado General; documento de Consentimiento informado para VIH. Además volante y folleto explicativo, cuestionario F1, Cuestionario F2; Formulario laboratorios regionales (F3); Formulario cajero PUC; Tarjetas para F1 y F2; manual para enfermeras en terreno; manual para encuestadores en terreno; manual para tecnólogos en terreno; comprobante atención general; comprobante VIH; .

Condiciones de aprobación :

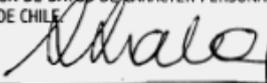
El proyecto en referencia queda pendiente para aprobación expedita hasta que el Investigador Responsable incorpore los siguientes cambios en el documento de Consentimiento Informado:

- En la parte correspondiente a confidencialidad, se debe agregar que "el MINSAL es el responsable final de la confidencialidad de la información obtenida";
- En el párrafo de la página 3, debe decirse : *que el material genético a extraer sólo se usará para conocer más de las enfermedades descritas en el tríptico y no será usado para otras enfermedades distintas"*
- En la sección donde se señala al Comité de Etica, agregar un párrafo "RESPONSABILIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA: Los límites de esta aprobación ética se refieren exclusivamente al estudio de las patologías definidas para esta encuesta ENS2009, en consecuencia no incluye usos posteriores distintos a los señalados en esta Encuesta.

Se le solicita en toda futura correspondencia hacer referencia al N° del Proyecto asignado (09-113).

EN CASO DE CUALQUIER DUDA SE LE SOLICITA CONTACTARSE CON EL CEI-MedUC

Se certifica que la información contenida en el presente documento es correcta y que refleja fielmente el acta del Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la P. Universidad Católica de Chile (CEI-MedUC). ESTE COMITÉ CUMPLE CON LAS GUÍAS DE BUENA PRACTICA CLINICA DEFINIDAS POR LA CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (GCP-ICH); CON LAS LEYES CHILENAS 20.120 Y 19.628 SOBRE PROTECCIÓN DE LA VIDA PRIVADA O PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL, Y CON LAS NORMAS INSTITUCIONALES DE LA ESCUELA DE MEDICINA DE LA P. UNIVERSIDAD CATOLICA DE CHILE.


Dra. SOFIA SALAS IBARRA, Presidenta CEI-MedUC



07-2009
Fecha

MARQUETA 391
8110074 SANTIAGO CHILE
FONO: 56 21 354 8175 FAX 56 21 612 1924

etica.investigacion@med.puc.cl

ANEXO 2B
Aprobación ENS2008. Comité de Ética en Investigación
Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE MEDICINA - COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



SE APROBO EL SIGUIENTE PROYECTO:

Número Proyecto: **09-113**
Fecha Aprobación: **14.07.2009**
Fecha Expiración: **13.07.2010**

Investigador: Dr. Gonzalo Valdivia - Dra. Paula Margozzini - Depto. de Salud Pública
Título Proyecto: Encuesta Nacional de Salud 2009.
Sitio Realización: (---)
Patrocinador: MINSAL

Documentación Revisada:

- Encuesta Nacional de Salud 2009, versión borrador del 01 de julio del 2009.
- Documento de consentimiento informado, versión borrador del 01 de julio de 2009.
- Volante y folleto explicativo, Cuestionario primera visita (F1), Cuestionario 2ª visita (F2), Formulario Laboratorios Regionales (F3), Formulario Cajero PUC (F4), Tarjetas par F1 y F2, Manual terreno enfermeras, Manual terreno encuestadores, Manual terreno tecnólogos, Comprobante atención general; Comprobante VIH, Protocolo situaciones de emergencia, Interconsultas.
- Carta del Jefe de Departamento.
- CD de respaldo conteniendo todas la información anteriormente señalada.

Condiciones de la Aprobación:

En sesión extraordinaria del Comité de Ética en Investigación se ratifica la aprobación del Proyecto denominado : Encuesta Nacional de Salud 2009.

Se solicita al IR cumplir con los requerimientos indicados en hoja adjunta, según corresponda. En toda futura correspondencia, hacer referencia al N° de proyecto asignado (09-113).

EN CASO DE CUALQUIER DUDA SE LE SOLICITA CONTACTARSE CON EL CEI-MEDUC

Se certifica que la información contenida en el presente documento es correcta y que refleja fielmente el acta del Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la P. Universidad Católica de Chile (CEI-MedUC). ESTE COMITÉ CUMPLE CON LAS GUÍAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA DEFINIDAS POR LA CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (GCP-ICH); CON LAS LEYES CHILENAS 20.120 Y 19.628 SOBRE PROTECCIÓN DE LA VIDA PRIVADA O PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL, Y CON LAS NORMAS INSTITUCIONALES DE LA ESCUELA DE MEDICINA DE LA P. UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE.

Dra. SOFÍA SALAS IBARRA, Presidenta CEI-MedUC

14 JUL. 2009

Fecha



COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR PROYECTO N° 09-113

1. Debe conducir la investigación en acuerdo con el protocolo aprobado, dando cumplimiento a las leyes y regulaciones respectivas y según los principios éticos que resguardan las investigaciones biomédicas.
2. Debe realizar el proceso de obtención de Consentimiento Informado (CI) sin coerción o presión indebida, otorgando al potencial participante la oportunidad suficiente para decidir libremente si participar o no, a menos que se lo haya eximido de la necesidad de obtener CI.
 - a. Debe usar la última versión del formulario de CI que ha sido aprobada y timbrada por el CEI-MedUC.
 - b. Debe solicitar autorización del CEI-MedUC para el uso de cualquier material a ser entregado a los participantes, incluyendo avisos de reclutamiento.
3. Debe solicitar pre-aprobación por parte del CEI-MedUC para cualquier desviación planificada del protocolo y avisar oportunamente cuando han ocurrido cambios imprevistos.
4. Debe informar de la realización de esta investigación al/los Director/es de la/s dependencia/s asistencial/es correspondiente/s.
5. Debe informar al CEI-MedUC de cualquiera nueva información que pueda afectar la seguridad de los pacientes o el debido desarrollo del proyecto.
 - a. Notificar dentro de las 24 horas de ocurridos, los eventos adversos serios e inesperados que hayan ocurrido en pacientes de este centro.
 - b. Notificar todos los eventos adversos serios e inesperados que se relacionen con el proyecto dentro de dos semanas de haber tomado conocimiento de éstos.
 - c. Notificar oportunamente de otros eventos no anticipados que potencialmente pongan en riesgo a los sujetos participantes del estudio o a los investigadores.
6. El período de aprobación de este proyecto expira el 13.07.2010. Usted debe enviar **solicitud de renovación que incluya informe periódico** 45 días antes de esta fecha. Usted no puede seguir reclutando o controlando pacientes si no ha recibido aprobación escrita de su solicitud de renovación. Si no se aprueba la continuación de la investigación antes del 13.07.2010, deberá detener las actividades de la investigación, y no podrá evaluar ni enrolar a ningún nuevo participante y no podrá realizar el análisis de los datos que identifiquen a los participantes.
7. Debe enviar **informe final** al término del proyecto, que contenga información respecto al número de pacientes enrolados, eventos adversos ocurridos en este Centro, y publicaciones relacionadas con este proyecto.