**INSTRUCTIVO**

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE**

**EVALUACIÓN ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS**

Estimado(a) Investigador(a):

Las siguientes instrucciones y orientaciones le permitirán completar de buena manera el formulario de solicitud de evaluación ética científica. Cada uno de los aspectos presentados en el formulario debe ser contestado de manera veraz y adjuntar los anexos correspondientes según el tipo de investigación. Este instructivo presenta breves descripciones de cada aspecto a evaluar, por lo que, para estudios en salud, que incluye áreas disciplinares biomédicas y humanistas, se sugiere leer en forma previa el artículo What Makes Clinical Research Ethical? E. Emannuel et al. J*AMA.*2000; 283(20):2701-11, el cual reúne y describe cada uno de los puntos solicitados en el formulario. Si realizará una investigación con fármacos, debe considerar las Guías De Buenas Prácticas Clínicas, y la Norma N°57 del ISP. Finalmente, todo estudio en las diversas áreas disciplinares, debe considerar la normativa legal vigente de nuestro país, consultando la Ley N° 20.584, Ley N° 20.120 y Ley N° 19.628.

Esta solicitud de evaluación junto con los documentos requeridos debe enviarlos al correo electrónico [comité.eticacientifica@usm.cl](mailto:comité.eticacientifica@usm.cl). Esta documentación debe estar dirigida al presidente/a del Comité Ético Científico (CEC-USM).

El comité asegura la confidencialidad de la información recibida, otorgando sólo a los miembros acceso a las solicitudes enviadas vía electrónica y almacenando bajo llave la copia impresa.

**IMPORTANTE: Este instructivo debe ser eliminado de la solicitud antes de presentarla al CEC-USM.**

**Orientaciones**

1. **Sobre la validez científica.** Es necesario que toda investigación que se realice en seres humanos presente un diseño metodológico adecuado que permita obtener evidencia sólida y válida. La investigación en general requiere recursos que deben ser cuidados y no pueden ser desperdiciados en una investigación innecesaria, mal planificada o ejecutada, donde a su vez los individuos y comunidades que participan de un estudio sin validez científica se exponen a riesgos innecesarios.
2. **Valor social y científico.** Es necesario justificar la pertinencia de la realización del estudio para la disciplina como la utilidad que tendrá para la sociedad, en este último aspecto el patrocinante e investigador deben estar familiarizados con las necesidades y características de la población a investigar y la posibilidad de difusión y aplicación efectiva de la evidencia que se generará con el desarrollo del estudio.
3. **Relación Riesgo/Beneficios:** Este requisito plantea la necesidad de un balance apropiado entre riesgo y beneficio, buscando minimizar los riesgos y aumentar los beneficios, aclarando quiénes serán beneficiados y cuáles son los beneficios esperados**.** Se consideran riesgos mínimos aquellosdonde la probabilidad y magnitud del daño físico, psicológico, social, económico, cultural, se encuentran con normalidad en el diario vivir, o en el examen de rutina médico, dental o psicológico de individuos sanos.
4. **Selección justa de los sujetos.** En este ámbito se evalúan principalmente dos aspectos éticos, uno tiene relación con la *justa selección*, es decir, que los individuos o comunidades objeto de estudio sean elegidos sólo en virtud del diseño metodológico a aplicar y no por razones económicas, sociales, de cautiverio o de conveniencia para el investigador o patrocinador, y donde además se distribuyan de manera equitativa las cargas y beneficios de la investigación. El segundo aspecto tiene relación con la *necesaria justificación* de la utilización de *grupos vulnerables*, y su apropiado beneficio y protección cuando son incorporados. Es importante destacar que la vulnerabilidad no es un factor excluyente de participación en investigación.
5. **Consentimiento/Asentimiento Informado:** El Consentimiento/Asentimiento Informado respeta la dignidad humana y el derecho de las personas a tomar decisiones de manera informada. Es importante entender que el Consentimiento/Asentimiento informado es un proceso verbal cuya formalización es escrita y que requiere toda la disposición del investigador para explicar los objetivos y procedimientos del estudio, los riesgos y beneficios en un vocabulario comprensible exento de tecnicismos. A su vez si se realiza una investigación con personas que no poseen la competencia o capacidad necesaria para dar su consentimiento, se debe asegurar que el representante sea la persona idónea para velar por el bienestar del participante. El Asentimiento Informado se debe adjuntar cuando se considere en la investigación la inclusión de participantes entre 12 y 18 años.

En el formulario de Consentimiento/Asentimiento Informado se debe incorporar detalles respecto a la evaluación de un comité ético científico independiente, para el caso del CEC-USM, los datos que deben incorporarse son los siguientes **“Esta investigación ha sido evaluada y aceptada por el Comité Ético-Científico de la Universidad Técnica Federico Santa María. Si usted lo requiriera, puede contactar al presidente/a del CEC-USM a través del mail institucional** [comite.eticocientifico@utfsm.cl](mailto:comite.eticocientifico@utfsm.cl)**”**

1. **Respeto por los participantes de investigación:** En este punto sedeben considerar varias situaciones, una de ellas es respetar la confidencialidad de los datos personales y sensibles[[1]](#footnote-1), indicando el uso que se dará a la información obtenida y la cadena de custodia correspondiente. Otro aspecto está relacionado con las medidas de protección y reparación ante daño producto del desarrollo de la investigación, aquí cobran relevancia la contratación de seguros o realización de convenios, sus costos, plazos y la identificación del responsable de dar solución al daño sufrido por el/la participante. En este ámbito es también necesario mencionar el derecho que poseen los/as participantes de conocer nueva información sobre beneficios y riesgos, como de retirar su consentimiento y abandonar la investigación sin que esto genere un perjuicio para él.

**Sobre los Anexos:**

**Para todas las investigaciones:**

* Adjuntar la **ficha de registro**, que corresponde a aquel documento impreso o electrónico diseñado para la recolección de toda la información que el protocolo requiere para cada uno de los sujetos de investigación. En este punto se incluyen los cuestionarios, pautas de entrevistas, u otros.
* Adjuntar el **Formulario de Consentimiento informado**, incluyendo aquel para la donación de muestras cuando corresponda. En caso de que la investigación incluya participantes menores de edad, adicionalmente se debe adjuntar formulario de **Asentimiento Informado**.
* Adjuntar todo **documento** utilizado **para la incorporación de los potenciales participantes** a la investigación: póster, folletos, avisos, etc. Si el contacto será telefónico o por correo electrónico debe adjuntar el texto de lo que comunicará al potencial participante.
* Si la investigación presenta un riesgo de daños superior al mínimo adjunte protocolo de mitigación de daños.
* Se debe anexar el **curriculum vitae** actualizado de los investigadores que participarán del estudio.
* Si el proyecto requiere aprobación del Comité de Bioseguridad Institucional y/o de otro Comité de bioseguridad, debe adjuntar el acta de evaluación, independiente de los resultados de este proceso.
* Adjuntar **Declaración de Conflicto de interés del investigador/a**

**Para Ensayos Clínicos de intervenciones:**

* Adjuntar el **Protocolo de Investigación** que debe incluir: (1) resumen del protocolo, (2) antecedentes y justificación del estudio, (3) hipótesis, objetivos y criterios de valoración, (4) diseño del estudio, (5) población del estudio, (6) intervención del estudio, (7) criterios para la descontinuación de la intervención del estudio y retiro del participante, (8) evaluaciones y procedimientos del estudio, (9) plan de análisis estadístico, (10) consideraciones operativas y anexos.
* Adjuntar la última versión del Manual **del Investigador del fármaco experimental.**
* Si realizará una investigación que involucre el **uso de tecnologías nuevas o conocidas** para uso diagnóstico y/o terapéutico, debe adjuntar como anexo la **descripción del dispositivo y su aplicación**, aquella indicada por el fabricante y la aplicación a estudiar.
* Toda investigación debe registrarse en alguna de las plataformas de registro de ensayos clínicos disponibles (e.g. www.clinicaltrails.gov)
* Se debe realizar una **declaración** que transparente, la relación entre el investigador y la empresa farmacéutica, comercial o institución educacional o de salud que financia y/o genera el estudio. Para esto utilice el formulario de declaración de conflictos de interés que se encuentra en el sitio web del Comité.
* Adjuntar una copia de la **póliza de seguro**, junto con la póliza de responsabilidad individual del o los investigadores responsables.
* Se debe adjuntar documento de identificación de los/as participantes como sujetos de investigación de un ensayo clínico. Este documento debe incluir los datos de contacto del equipo médico responsable de monitorear su salud mientras es sujeto de estudio. Esta información es necesaria en caso de requerir atención de urgencia en un centro de salud ajeno a la red de atención que participa del estudio.

**SOLICITUD PARA APROBACIÓN DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRE AL SER HUMANO**

**COMO SUJETO DE ESTUDIO, USO DE MUESTRAS HUMANAS Y/O USO DE DATOS PERSONALES**

**PRIMERO: ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * 1. **TÍTULO:** |  | |
|  |  | |
| * 1. **FUENTE DE FINANCIAMIENTO** | |  |
| * 1. **LUGAR O ESTABLECIMIENTO DONDE SE EJECUTARÁ EL ESTUDIO** | |  |
| * 1. **DURACIÓN DEL ESTUDIO Y FECHA ESTIMADA DE TÉRMINO** | | Fecha de Inicio:  Fecha de Término:  Duración (meses): |
| * 1. **INVESTIGADOR RESPONSABLE:** | | Nombre:  Teléfono:  Correo electrónico: |
| * 1. **INVESTIGADOR ALTERNO** | | Nombre:  Teléfono:  Correo electrónico: |
| * 1. **PATROCINADOR**   **(Sólo completar si su investigación es un Ensayo Clínico)** | | Nombre:  Contacto: |
| * 1. **ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO**   **(Sólo completar si su investigación es un Ensayo Clínico)** | | Nombre:  Contacto: |

Este proyecto de investigación utiliza (marcar con una X):

|  |  |
| --- | --- |
| Al ser humano como sujeto experimental |  |
| Al ser humano como sujeto de observación |  |
| Datos personales (encuestas, entrevistas, fichas clínicas, radiografías, otras) |  |
| Fluidos biológicos y/o Muestras de tejido humano identificables (biopsias de tejido duro o blando, dientes) |  |

Este proyecto de investigación ha sido evaluado previamente por: (marcar con una X):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Si | No | No Aplica |
| Comité de Bioseguridad Institucional |  |  |  |
| Otro Comité de Bioseguridad |  |  |  |
| Otro comité Ético Científico o de Ética de la Investigación con Seres Humanos |  |  |  |

**Uso interno del Comité**

|  |  |
| --- | --- |
| Código/numeración de Solicitud |  |
| Fecha de Recepción Solicitud |  |
| Fecha Acta de Evaluación |  |
| Fecha de Seguimiento |  |

**SEGUNDO: ASPECTOS A ANALIZAR POR EL COMITÉ**

Marque con una X bajo la alternativa que corresponda

**2.1 VALIDEZ CIENTÍFICA:**

2.1.1 Marco Teórico, Hipótesis y Objetivos

Debe explicar el problema o pregunta de investigación, plantear en forma explícita la hipótesis (si es que la hay) y objetivos generales y específicos. Debe incluir como mínimo cinco referencias actualizadas.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí (máximo 500 palabras)* |

* + 1. Materiales y Métodos

Debe explicitar el tipo de estudio, diseño (experimental, no experimental, y tipo específico de diseño), tipo y cálculo de la muestra, cuando corresponda. Indique instrumentos, materiales, fármacos, entrevistas, encuestas, o cualquier otro elemento o técnica que se utilizará en la realización de la investigación. Si su objeto de estudio es una comunidad defínala en virtud de la investigación. Indique los puntos de término de la investigación (eventos o resultados que se pueden medir para determinar el efecto de la intervención estudiada). Argumente brevemente la pertinencia de la metodología a utilizar.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí (máximo 500 palabras)* |

* + 1. Procedimientos

Describa los procedimientos que se llevarán a cabo, identificando aquellos que serán realizados por el equipo de investigación y los que serán ejecutados por personas externas al equipo. En caso de ensayos clínicos, debe diferenciar la atención clínica habitual de los procedimientos de la investigación.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí (máximo 1000 palabras)* |

**2.2 VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO**

Argumente la importancia del desarrollo de este proyecto. Incluya al menos 5 referencias actuales que sustenten la realización del estudio.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí (máximo 500 palabras, sin contar las referencias)* |

**2.3 RELACIÓN RIESGOS Y BENEFICIOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.3.1 ¿El (los) procedimientos aplicados en este estudio es (son) invasivo y/o puede (n) potencialmente causar algún grado de malestar o daño físico, psicológico, emocional, social, cultural o económico al participante? Si su objeto de estudio es una comunidad, indique potenciales daños para la estructura, valores, creencias y redes de apoyo de la comunidad. Ya sean individuos o comunidades, especifique si utilizará recursos humanos y/o económicos de la red pública (asistencial, educacional u otro) para la ejecución del estudio. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es SI, exponga cuáles son los riesgos y adjunte el plan de minimización de riesgos/daños.*  *Escribir aquí* | | | |
| 2.3.2 ¿La realización de esta investigación beneficiará directa o indirectamente a los/as participantes y/o comunidades participantes? | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es SI, especifique cuales son los beneficios directos e indirectos.*  *Escribir aquí* | | | |

**2.4. SELECCIÓN JUSTA DE PARTICIPANTES**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.4.1. ¿Los/as potenciales participantes pertenecen a grupos vulnerables? | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí, justifique.*  *Escribir aquí* | | | |
| 2.4.2.Explique cómo será el proceso de selección de los/as participantes, para esto justifique los criterios de inclusión y exclusión, indique dónde y quién seleccionará a los potenciales participantes y los medios utilizados para este fin (avisos públicos, contacto personal, telefónico, etc.).  *Escribir aquí* | | | |
| 2.4.3. ¿Se ofrecerá algún incentivo monetario o de otro tipo a los/as participantes? Fundamente. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí, especifique el tipo de remuneración y plazos para su entrega. Si es monetaria indique monto y forma de pago.*  *Escribir aquí* | | | |

**2.5 CONSENTIMIENTO INFORMADO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.5.1. El protocolo de investigación, ¿incluye el consentimiento informado de los/as participantes y la formalización de este en un documento? | Si | No | No Aplica | |
|  |  |  | |
| *Justifique si su respuesta es No. Escribir aquí* | | | |
| 2.5.2. En el caso de menores de edad, ¿se buscará su asentimiento y se respetará su negativa a participar? En el caso de estudiar comunidades indígenas explicite cómo se obtendrá el consentimiento. | Si | No | No  Aplica |
|  |  |  |
| 2.5.2. ¿El propósito de la investigación será conocido por los/as participantes? | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Justifique si su respuesta es No.*  *Escribir aquí* | | | |

**2.6 RESPETO POR LOS/AS PARTICIPANTES DE LA INVESTIGACIÓN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.6.1. ¿El diseño del estudio especifica el destino de los datos personales y sensibles\* y asegura confidencialidad?  \*Considerar definiciones entregadas en las orientaciones de este formulario | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es No, justifique. Si la respuesta es Sí, especifique cadena de custodia de datos y restricciones a su uso. Escribir aquí* | | | |
| 2.6.2. Si los/as participantes pertenecen a grupos vulnerables, explicite las medidas de protección adoptadas (incluya en los anexos el protocolo de mitigación de daños) | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Escribir aquí* | | | |
| 2.6.3. ¿Los/as participantes serán informados de que pueden retirarse del estudio en cualquier momento, sin consecuencias negativas para ellos? | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es No, justifique.*  *Escribir aquí* | | | |
| 2.6.4. ¿Los/as participantes serán informados de nuevos riesgos o beneficios descubiertos durante el desarrollo de la investigación? | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es No, justifique.*  *Escribir aquí* | | | |
| 2.6.5. ¿Está considerado en el estudio el retiro de la investigación y/o la aplicación de tratamiento, cuidado, asesoría u otra medida para aquellos sujetos que experimenten eventos adversos previsibles e imprevisibles durante el desarrollo de la investigación? | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es No, justifique. Si su respuesta es Sí exponga las medidas de mitigación, especificando quien será responsable de la ejecución y costos*  *Escribir aquí* | | | |

**2.7 CONFLICTO DE INTERÉS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.7.1. El protocolo de investigación corresponde a un estudio financiado y/o generado por alguna empresa farmacéutica, comercial, educacional o sanitaria. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí, especifique empresa, grado de participación de la entidad en la investigación (co-investigadores, colaboradores, apoyo logístico, financiamiento, auspicio) y vínculos con el investigador (afiliación, compromiso económico o de otra naturaleza).*  *Escribir aquí* | | | |
| 2.7.2. ¿Existen incentivos de terceros al investigador/a (pecuniarios o materiales) condicionados a los hallazgos de su estudio? | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Justifique si su respuesta es Sí.*  *Escribir aquí* | | | |
| 2.7.3. Existe vínculo (contractual o no) con alguna organización o institución, ajena a la institución de origen del investigador y que se beneficie, de manera directa o indirecta, con el desarrollo del proyecto. | Si | No | No  Aplica | |
|  |  |  | |
| *Justifique si su respuesta es Sí.*  *Escribir aquí* | | | | | |

**2.8 USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.8.1 Este estudio utilizará muestras biológicas (tejidos, dientes, cabello, sangre u otros fluidos) . | Si | No | | | No Aplica |
|  |  | | |  |
| *Si su respuesta es Sí, identifique el tipo (s) de muestra (s) a utilizar, como la obtendrá y el responsable del proceso.*  *Escribir aquí* | | | | | |
| 2.8.2. ¿La (s) muestra (s) a utilizar provienen de un biobanco? | Si | | No | No  Aplica | |
|  | |  |  | |
| *Si la respuesta es Sí, identifique el banco del que provienen las muestras, e indique si el objetivo de su investigación está descrito en el consentimiento informado utilizado por un biobanco. Recuerde adjuntar el manual de operaciones del biobanco, junto con una copia de la hoja informativa del formulario del consentimiento informado utilizado.* | | | | | |
| 2.8.3 ¿La (s) muestra (s) a utilizar provienen de un departamento de anatomía patológica u otro organismo cuyo objetivo principal no es la investigación con muestras biológicas? | Si | | No | No  Aplica | |
|  | |  |  | |
| *Si la respuesta es Sí, identifique a qué institución pertenece el departamento de anatomía patológica. Además, adjunte una copia de la hoja informativa del formulario de consentimiento utilizado por el departamento u organismo para obtener las muestras.* | | | | | |
| 2.8.4. La (s) muestra (s) serán donada por el sujeto | Si | No | | | No Aplica |
|  |  | | |  |
| *Si la respuesta es No, especifique el destino de la muestra una vez terminado el estudio. Si su respuesta es Sí, especifique lugar y periodo de almacenamiento, así como el responsable de las muestras. Además, indique si se codificarán los datos de identificación del participante o serán anonimizados****. Anexe el formulario de Consentimiento Informado para la donación de muestras****, para este fin utilice formato de la OMS, que se encuentra en la página web del CEC-USM.*  *Escribir aquí* | | | | | |
| 2.8.5. Se utilizarán las muestras biológicas para otros estudios | Si | No | | | No Aplica |
|  |  | | |  |
| *Si su respuesta es Sí, justifique y especifique cadena de custodia y restricciones a su uso.*  *Escribir aquí* | | | | | |

**2.9 USO DE FICHAS CLÍNICAS, ENTREVISTAS O ENCUESTAS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.8.1 Este estudio utilizará la información contenida en fichas clínicas. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí, especifique quien accederá a la ficha clínica, si se cuenta con consentimiento para acceder, si la información a obtener es estadística o si incluye datos personales\*. El manejo de los datos personales debe especificarlos en el punto 2.6.1.*  *Escribir aquí*  \*Considerar definiciones entregadas en las orientaciones de este formulario | | | |
| 2.8.2. El estudio utilizará encuestas o entrevistas, u otros similares para obtener los datos necesarios. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí, especifique, para las encuestas, si es un instrumento nuevo, la forma de validación. Si la encuesta está validada/adaptada para su aplicación en Chile, especifique la validación realizada. Indique quién aplicará el instrumento.*  *Escribir aquí* | | | |

**TERCERO: DECLARACIÓN DE VERACIDAD Y COMPROMISO DE PROBIDAD**

**El/la investigador/a responsable, individualizado/a en la primera página de esta solicitud, declara que toda la información descrita en este formulario corresponde a la verdad.**

**A su vez, el/la investigador/a responsable, se compromete a cumplir con lo explicitado en el documento “RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR DE ESTUDIOS CON PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS”.**

Nombre:

Firma:

Fecha:

**CUARTO: ANEXOS**

A continuación, indique qué documentos han sido anexados a este formulario. Especifique en el caso de adjuntar otro documento.

|  |  |
| --- | --- |
| **DOCUMENTOS OBLIGATORIOS PARA TODA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS** | |
| 1. **Ficha de registro de datos (cuestionarios, pautas de entrevistas, otros)** |  |
| 1. **Proyecto original presentado al fondo de investigación** |  |
| 1. **Carta del Director de la institución donde se realizará la investigación** |  |
| 1. **Información que se entregará al participante de la investigación** |  |
| 4.1 Formulario de Consentimiento Informado (CI) |  |
| 4.2 Formulario de Asentimiento Informado (en caso de participantes menores de edad) |  |
| 4.3 Publicidad para reclutar participantes |  |
| 4.4 Otra información escrita que se entregará al participante |  |
| 1. **Pauta de entrevista o encuesta** |  |
| 1. **Declaración de Conflicto de Interés del Investigador Responsable** |  |
| 1. **Currículo actualizado de los investigadores** |  |
| 1. **Plan de minimización de riesgos/daños** |  |
| 1. **Carta firmada de “RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR DE ESTUDIOS CON PARTICIPACIÓN DE SERES HUAMOS”** |  |
| 1. **Otros Documentos** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **DOCUMENTOS ADICIONALES REQUERIDOS PARA INVESTIGACIONES CLÍNICAS/BIOMÉDICAS** | |
| * + - 1. **Información que se entregará al participante de la investigación** |  |
| 1.1 Identificación “Participante de Ensayo Clínico” |  |
| 1.2 Otra información escrita entregada al participante |  |
| 1. **Folleto de información del fármaco o dispositivo (Brochure del Investigador), incluyendo información relevante. En ensayos fase III se debe incorporar todos los resultados publicados de ensayos fase I y II realizados.** |  |
| 1. **Declaración de Conflicto de Interés de Investigador Principal, declarando toda relación con patrocinadores y aportes pecuniarios recibidos de la industria** |  |
| 1. **Folleto de información del dispositivo** |  |
| 1. **Copia de póliza y/o convenio de seguro y su registro en Superintendencia de Valores y Seguros SVS.** |  |
| 1. **Plan de minimización de riesgos/daños** |  |
| 1. **Protocolo del ensayo clínico** |  |
| 1. **Protocolo de monitoreo** |  |
| 1. **Documento de identificación de participante en ensayo** |  |
| 1. **Copia de informe(s) de evaluación(es) de bioseguridad y evaluación ética previa** |  |
| 1. **Copia del contrato con la(s) institución(es) en la que ejecutará el ensayo clínico** |  |
| 1. **Copias de Formularios EASRI, DSU presentados al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)** |  |
| 1. **Otros documentos de material suplementario** |  |

1. Datos de Carácter Personal o Datos Personales: los relativos a cualquier información concerniente a personas naturales, identificados o identificables (Ley N°19.628)

   Dato Sensible: aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual (Ley N°19.628)

   Dato Estadístico: el dato que, en su origen, o como consecuencia de su tratamiento, no puede ser asociado a un titular identificado o identificable (Ley N°19.628) [↑](#footnote-ref-1)