



RLC/FRM/evh



RESOLUCION EXENTA N° 008556

REF1: Deja sin efecto Res Exenta N°7232 del 25/09/2019.

REF2: Aprueba Protocolo Unidad de Investigación.

LOS ANGELES, 31 JUL 2023

VISTOS: Resolución N° 6 y 7 del 2019 de la Contraloría General de la República; el D.L 2763 de 1979; ley N° 20319 del Ministerio de Salud que otorga la Calidad de Hospital Autogestionado; el D.S 140 de 2004 del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, el Decreto N° 38 del 2005 Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y Establecimientos Autogestión en Red; el Decreto Exento N° 508/2007 del Ministerio de Salud modificado por el Decreto Exento N°73/2008 del ministerio de Salud, y la Resolución Exenta N° 6244 de 06 de julio 2021 que Aprueba la Estructura Organizacional del Complejo Asistencial "Dr. Víctor Ríos Ruiz" de Los Ángeles, Establece los Jefes y Subrogantes de la Estructura Organizacional del Complejo Asistencial "Dr. Víctor Ríos Ruiz" de Los Ángeles, La Resolución Exenta RA 437/1212/2022 del Servicio de Salud Biobío de 17 de Octubre de 2022 que dispone el nombramiento en cargo de Alta Dirección Pública como Director del Complejo Asistencial "Dr. Víctor Ríos Ruiz" Los Ángeles, y las atribuciones que me confiere el Artículo 46 del citado D.S 140/2004.

CONSIDERANDO

- 1.-Que la letra c) del artículo 43 del D.S. N° 140 DE 2004 del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud, señala que los Directores de Hospitales tienen la atribución de organizar la estructura interna del Hospital y asignar los cometidos y tareas a sus dependencias, de acuerdo a las normas e instrucciones impartidas sobre la materia por el Ministerio de Salud y el Director del Servicio.
- 2.- La letra d) del mismo artículo 43 de la disposición legal ya citada que indica que los Directores de Hospitales deben dictar las normas y manuales de funcionamiento de las dependencias del Hospital.
- 3.- Que el Instructivo para la Elaboración de Protocolo Clínicos del Complejo Asistencial "Dr. Víctor Ríos Ruiz" es el documento de Referencia por el cual se deben guiar todos los procesos de diseño, actualización y elaboración de Guías y Protocolos de Práctica Clínica de la Institución.
- 4.- Orientaciones Técnicas del Ministerio de Salud año 2014 donde se pretende consolidar la acreditación de prestadores institucionales de salud cumpliendo con la garantía de calidad establecida en la Ley 19.937 y lo establecido en la Ley 20.584 que regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

Dicto la siguiente:

• R E S O L U C I O N

DÉJESE SIN EFECTO Res Exenta N°7232 del 25/09/2019.

APRUEBASE: EL SIGUIENTE PROTOCOLO COMPLEJO ASISTENCIAL "DR. VÍCTOR RÍOS RUIZ":

PROTOCOLO UNIDAD DE INVESTIGACIÓN, (DP 3.1), COMPLEJO ASISTENCIAL "DR VICTOR RÍOS RUIZ".

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DIRECTOR
RENE LOPETEGUI CARRASCO
DIRECTOR
COMPLEJO ASISTENCIAL "DR. VICTOR RIOS RUIZ"
LOS ANGELES

COPIA FIEL DEL ORIGINAL


Valeska González Vásquez
Ministro de Fe

Distribución:

- ♦ Director Complejo Asistencial
- ♦ Dep. de Auditoría y Control Interno
- ♦ Unidad de Evaluación y Control de Gestión
- ♦ Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.
- ♦ Subdirección Ejecutiva Médica
- ♦ Unidad Gestión de los Cuidados
- ♦ Subdirección Ejecutiva Administrativa
- ♦ Jefe C.C. Pensionado
- ♦ **Jefe Centro de Responsabilidad Indiferenciado Urgencia**

- ♦ Jefe C.C. Unidad de Emergencia y Supervisora
- ♦ Jefe C.C. S.A.M.U. y Supervisor
- ♦ Jefe C.C. UPC Adulto y Supervisor
- ♦ **Jefe Centro de Responsabilidad Atención Abierta**
- ♦ Enfermera Coordinadora C.C. Atención Abierta
- ♦ Jefe C.C. Diálisis y Supervisor
- ♦ Jefe C.C. Medicina Física y Rehabilitación
- ♦ Jefe C.C. Odontología
- ♦ Jefe C.C. Cuidados Paliativos
- ♦ Jefe C.C. Oftalmología
- ♦ **Jefe Centro de Responsabilidad Apoyo Clínico**
- ♦ Jefe C.C. Anatomía Patológica
- ♦ Jefe C.C. Laboratorio Clínico
- ♦ Jefe C.C. Medicina Transfusional
- ♦ Jefe C.C. Imagenología
- ♦ Jefe C.C. Farmacia Clínica
- ♦ Jefe C.C. Endoscopia
- ♦ **Jefe Centro de Responsabilidad Atención Cerrada Quirúrgico del Adulto**
- ♦ Jefe C.C. Indif. Cirugía y Supervisora
- ♦ Jefe C.C. Indif. Esp. Quirúrgicas y Supervisora
- ♦ Jefe C.C. Anestesia y Recuperación y Supervisora
- ♦ **Jefe Centro de Responsabilidad Atención Cerrada Materno Infantil.**
- ♦ Jefe C.C. Indif. de la Mujer
- ♦ Jefe C.C. Indif. del Niño y la Niña y Supervisora
- ♦ Jefe C.C. Cirugía Infantil y Supervisora
- ♦ Jefe C.C. UPC Infantil y Supervisora
- ♦ Jefe C.C. Cirugía Infantil
- ♦ **Jefe Centro de Responsabilidad Atención Cerrada Médico del Adulto**
- ♦ Jefe C.C. Indif. del Adulto
- ♦ Jefe C.C. Indif. Pensionado
- ♦ **Departamento de Gestión de RR.HH.**
- ♦ Unidad de Personal
- ♦ Unidad Calidad de Vida y Bienestar del Personal
- ♦ Unidad Prevención de Riesgos y Seg. Laboral
- ♦ Unidad de Capacitación
- ♦ Control Interno SSBB
- ♦ Oficina de Partes
- ♦ Archivo Dirección
- ♦ **Departamento de Orientación Médico estadística (DOME)**
- ♦ Jefa DOME
- ♦ Jefe Unidad de Admisión
- ♦ Jefe Unidad de Archivo
- ♦ **Departamento Participación Social y Gestión de Usuarios**
- ♦ Servicio Social
- ♦ OIRS
- ♦ Jefa Comunicaciones y RRPP



PROTOCOLO UNIDAD DE INVESTIGACIÓN

COMPLEJO ASISTENCIAL DR. VÍCTOR RÍOS RUIZ

Código: DP 3.1

Versión: 03

Páginas: 1 de 14

Fecha Emisión: Julio 2023

Vigencia: 5 años

008556

31 JUL 2023

PROTOCOLO UNIDAD DE INVESTIGACIÓN COMPLEJO ASISTENCIAL "DR. VÍCTOR RÍOS RUIZ" LOS ÁNGELES

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Srta. Paulina Villarroel Montero <i>Amorita P.</i> Secretaria Unidad de Investigación. BQ. Felipe Riquelme Mora Jefa (Servicio de Salud Biobío) Unidad de Investigación "UNIDAD DE INVESTIGACIÓN" COMPLEJO ASISTENCIAL DR. VÍCTOR RÍOS RUIZ L.A. FIRMA: <i>[Signature]</i>	BQ. Eric Espejo Muñoz Asesor Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente SERVICIO DE SALUD BIO BIO UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE COMPLEJO ASISTENCIAL DR. VÍCTOR RÍOS RUIZ L.A. FIRMA: <i>[Signature]</i>	Sr. Rene Lopetegui Carrasco Director Complejo Asistencial "Dr. Víctor Ríos Ruiz" SERVICIO DE SALUD BIO BIO DIRECTOR COMPLEJO ASISTENCIAL DR. VÍCTOR RÍOS RUIZ L.A. FIRMA: <i>[Signature]</i>

TABLA DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCION.....	3
2. OBJETIVO (s):	3
3. ALCANCE:	3
4. RESPONSABILIDADES	3
5. DEFINICIONES:	4
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:	6
7. DESARROLLO:	6
8. EVALUACIÓN:.....	6
9. REGISTRO DE CAMBIOS:	13
10. COLABORADORES	13
11. ANEXOS:.....	13

1. INTRODUCCION :

La investigación Científica en salud incluye muchas disciplinas profesionales, incluidas la investigación biomédica y la investigación biopsicosocial. Ayuda a elaborar estrategias de prevención, nuevos tratamientos o prácticas de atención clínica, adquirir nuevos conocimientos sobre por qué las personas, o un grupo, se comportan de cierta manera respecto a la atención a su salud, etc.

La Unidad de Investigación es creada bajo la necesidad de apoyar al investigador en la protocolización de sus proyectos, como ente de validación antes de su presentación ante el CEC SSBB.

2. OBJETIVO (s):

- Recepcionar las Investigaciones Científicas Biomédicas y biopsicosocial que se pretenden realizar en el Complejo Asistencial, facilitando a los investigadores los documentos que deben completar para la autorización del Director del establecimiento y su posterior envío al Comité Etico Cientifico del Servicio de Salud Biobio para su aprobacion.
- Informar al Director del establecimiento mediante carta de validación que estudio cumple con la documentación necesaria y se encuentra en condiciones de ser presentado al Comité de Etica Cientifica.

3. ALCANCE:

- Todo funcionario(a) del Complejo Asistencial Dr. Víctor Ríos Ruiz, Estudiantes Universitarios u otra organización que desee realizar Investigaciones Científicas dentro del Complejo.

 Complejo Asistencial "Dr. Víctor Ríos Ruiz" Los Angeles Servicio de Salud Arequipa Ministerio de Salud	PROTOCOLO UNIDAD DE INVESTIGACIÓN		Código: DP 3.1
	COMPLEJO ASISTENCIAL DR. VÍCTOR RÍOS RUIZ		Versión: 03
			Páginas: 4 de 14
			Fecha Emisión: Julio 2023
			Vigencia: 5 años

4. RESPONSABILIDADES

Responsables de la ejecución:

RESPONSABLE	RESPONSABILIDADES
Responsabilidad de la ejecución:	Todo funcionario o persona natural que desea realizar una investigación Biomédica en las dependencias el Complejo Asistencial Dr. Víctor Ríos Ruiz.

Responsabilidad de la supervisión:

RESPONSABLE	RESPONSABILIDADES
Responsabilidad de la supervisión:	Jefe Unidad de Investigación y Jefes de servicio en donde se realice investigación.

5. DEFINICIONES:

Investigación Científica Biomédica (ICB): Toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable (Art. 8 Decreto 114. Reglamento Ley 20.120).

No constituye Investigación Científica Biomédica en Seres Humanos, aquellos estudios propios de la gestión hospitalaria (Vigilancia de infecciones intrahospitalarias, estudios de satisfacción usuaria entre otros) o de instituciones de salud y/o aquellos propios de la gestión interna del establecimiento.

Comité Ético Científico: Entidad Colegiada, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en el Decreto 114, Reglamento de la Ley 20.120, que tiene por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

Investigador responsable: persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un sitio o establecimiento, y que asume las responsabilidades establecidas en el Decreto 114, Reglamento de la Ley 20.120, en la misma ley, y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente.

Investigador Principal: Investigador escogido entre todos los investigadores responsables del estudio para representar ante el Comité Ético Científico responsable.

Establecimiento o sitio de investigación: Lugar físico o espacio geográfico donde la investigación prevé contactar a los potenciales participantes de una investigación científica biomédica.

Sponsor, Patrocinador o Promotor: Individuo, Institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación científica biomédica en seres humanos y que asumir las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente. Se entenderá, como patrocinador a aquel individuo, institución, empresa u organización que sin financiar directamente la investigación científica biomédica de que se trate, ha realizado acciones concretas para conseguir el financiamiento.

Consentimiento Informado de Investigaciones: Se entiende por consentimiento informado la aquiescencia alcanzada a través de un proceso de

comunicación y formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos (Art 12, Decreto 114).

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Ley 20.120 "Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su genoma, y prohíbe la clonación Humana"
- Ley 20.584 "Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud"
- Decreto 114, Reglamento para Ley 20.120
- Ley 19628 "Sobre protección de la vida privada".
- Norma Técnica 57 "Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que Utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos"
- Documentos bioéticos establecidos por el ministerio de salud.
- Reglamento CEC SSBB.
- Protocolo Unidad de Investigación Complejo Asistencial Dr. Víctor Ríos Ruiz, versión 01, septiembre 2019.

7. DESARROLLO:

7.1 ETAPAS A SEGUIR PARA REALIZAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN EL CAVRR.

Los interesados en realizar investigaciones científicas biomédicas en el Complejo Asistencial Dr. Víctor Ríos Ruiz, deberán ajustarse a las instrucciones señaladas en este protocolo.

 Complejo Asistencial "Dr. Víctor Ríos Ruiz" Las Angeles Servicio de Salud Biobío Ministerio de Salud	PROTOCOLO UNIDAD DE INVESTIGACIÓN		Código: DP 3.1
	COMPLEJO ASISTENCIAL DR. VÍCTOR RÍOS RUIZ		Versión: 03
			Páginas: 7 de 14
			Fecha Emisión: Julio 2023
			Vigencia: 5 años



A. Etapa 1: Recepción del Proyecto.

El investigador responsable debe hacer entrega física y enviar vía correo electrónico, la siguiente documentación a la Unidad de Investigación y Estudio Científico (paulina.villarroel@ssbiobio.cl):

- Formulario Solicitud Revisión Protocolo de Investigación dirigida al Presidente(a) del Comité Ético Científico.
- Formulario Carta Compromiso del Investigador Responsable.
- Formato Consentimiento(s) Informado (s) y/o Asentimiento cuando corresponda. Versión original y versión en español.
- Currículum Vitae del Investigador Responsable y Co-Investigadores, Colaboradores directos de la Investigación y Estudiantes de Pre y Postgrado.
- Carta de Aprobación Protocolo de Profesor Guía y/o Asesor Metodológico Universidad.
- Carta de autorización de la Unidad o Centro de Costo donde se llevará a cabo la investigación.
- Protocolo de investigación.
- Instrumentos de Recolección de Datos: encuestas, pautas de entrevistas, formularios, cuestionarios, material y métodos de reclutamiento de los participantes, o cualquier otro que requiera la metodología.
- Seguro.

B. Etapa 2: Revisión Metodológica.

La Unidad de Investigación y Estudio Científico, es la entidad encargada de revisar si es factible la realización del proyecto en el Complejo Asistencial Dr. Víctor Ríos Ruiz y evaluar su metodología, siendo su objetivo apoyar la presentación del proyecto al Comité de Ético Científico del Servicio de Salud Bío-Bío para lograr su aprobación.

La Unidad de Investigación verificara que la investigación cuente con todos los documentos según pauta de anexo N°1.

Funcionario de la Unidad de investigación se comunicará directamente con el investigador responsable en el caso de que sea necesario realizar modificaciones al proyecto o exista documentación faltante entregando un plazo de 7 días para volver a ingresar el proyecto a la Unidad. De no realizarse esta acción, la unidad entenderá que no se realizará la investigación.

C. Etapa 3: Validación y derivación a Dirección.

La jefatura de la Unidad de investigación validará el proyecto recepcionado previa evaluación metodológica y derivará el mismo a la Dirección del Complejo Asistencial Dr. Víctor Ríos Ruiz en conjunto con una carta solicitando la autorización del Director del CAVRR y su posterior ingreso al CEC del Servicio de Salud Bío-Bío.

Toda investigación realizada en el Complejo Asistencial deberá dejar explícitamente de manifiesto el haber sido realizada en dicha institución, además de la ciudad y la fecha de realización. Lo cual se deberá establecer en la publicación.

D. Etapa 4: Autorización de la Investigación.

El Director del Complejo Asistencial Dr. Víctor Ríos Ruiz posee la facultad de Autorizar o rechazar la investigación.

Si dicha Investigación es autorizada, el Director oficializará su decisión mediante un ordinario dirigido al CEC solicitando su revisión, aprobación/rechazo y

 Complejo Asistencial "Dr. Víctor Ríos Ruiz" Los Angeles Servicio de Salud Biobío Ministerio de Salud	PROTOCOLO UNIDAD DE INVESTIGACIÓN		Código: DP 3.1
	COMPLEJO ASISTENCIAL DR. VÍCTOR RÍOS RUIZ		Versión: 03
			Páginas: 9 de 14
			Fecha Emisión: Julio 2023
			Vigencia: 5 años

posterior notificación de decisión a él o los investigadores con copia a la Unidad de Investigación y Estudio.

E. Etapa 5: Revisión por CEC.

La Ley 20.584, de los deberes y derechos de las personas en salud, consagra que, para el caso de las personas que voluntariamente accedan a ser parte de investigaciones científicas, deben existir "comités éticos científicos" que cumplan en "nuestra sociedad la labor de realizar una revisión ética de los protocolos de investigación con el fin de resguardar los derechos básicos, la integridad y el bienestar de los participantes.

Todos los estudios de investigación en los que participe el Complejo Asistencial Dr. Víctor Ríos Ruiz a excepción de los estudios internos de Gestión Clínica, tendrán la obligación de ser sometidos a una revisión por el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Biobío.

F. Etapa 6: Realización del estudio aprobado y seguimiento.

Será responsabilidad de la Unidad de Investigación y Estudio, solicitar al CEC SSBB documento original de aprobación del Protocolo y Consentimiento Informado legalizado, con el fin de realizar un seguimiento posterior de los proyectos.

Una vez finalizado el plazo de ejecución del proyecto el investigador deberá enviar una copia de este a la Unidad de Investigación, dando término al proceso de investigación.

7.2 SOBRE LAS INVESTIGACIONES.

Estarán sujetas a este protocolo las investigaciones científicas enfocadas en recopilar información que sirva para proponer soluciones a problemas en el ámbito de la salud, en las cuales es precisa la participación humana como sujeto de observación para los estudios de fenómenos fisiológicos, patológicos, bioquímicos y psicosociales.

Tipos de investigaciones.

A. Casos Clínicos y series de casos.

Estos estudios describen la experiencia de un paciente (caso clínico) o un grupo de pacientes (series de casos) con un diagnóstico similar. Consideramos series de casos un número igual o inferior a 10 pacientes. Si el estudio contiene desde 11 casos en adelante, debe ser considerado un estudio clínico.

En estos estudios frecuentemente se describe una característica de una enfermedad o de un paciente, que sirven para generar nuevas hipótesis. Se difunden en revistas de especialidad, congresos, etc.

B. Estudios Retrospectivos.

Son estudios en donde la ocurrencia del evento de interés ya ocurrió y el investigador planea reconstruir sus ocurrencias en el pasado utilizando registros o entrevistando a los mismos sujetos de estudio. En esta clasificación encontramos los siguientes tipos de estudios: Cohorte, Casos y Controles y transversales.

- Estudios de Cohorte.

Este tipo de estudios pueden ser prospectivos o retrospectivos, en donde la población en estudio se define a partir de la exposición y debe estar conformada por individuos en riesgo de desarrollar el evento en estudio. Los sujetos de estudio se seleccionan de la población que tiene la exposición de interés y de grupos poblacionales comparables, pero que no tienen la exposición. Una vez conformada la población en estudio ésta se sigue en el tiempo y se registra en ella la ocurrencia del evento o variable de interés.

- Estudios de Casos y Controles.

En este tipo de estudios la población queda compuesta por un grupo de sujetos con el evento en estudio (casos) y un grupo de sujetos sin el

evento (controles). posteriormente grupos se comparan en términos de la exposición que tuvieron al factor causal en estudio.

- Estudios transversales.

Son estudios que se caracterizan porque sólo se hace una medición en el tiempo, no hay seguimiento. Esta medición pudo haber registrado antes de iniciar el estudio (retrospectivo) o posterior al inicio del estudio (prospectivo).

C. Estudios prospectivos.

Son estudios en donde los participantes se inscriben en el estudio antes de que desarrollen la enfermedad o el resultado en cuestión. Por lo general, la investigación se lleva a cabo con un objetivo en mente y se verifica periódicamente el progreso de los participantes, utilizando los mismos métodos de recopilación de datos y preguntas para cada persona en el estudio.

- Registros o bases de datos.

Los registros con fines de investigación se definen como un sistema para recopilar, organizar y almacenar información utilizando un consentimiento informado amplio para un uso futuro no especificado de ciertas variables clínicas en un grupo de pacientes específico.

- Estudios clínicos experimentales.

Son estrategias diseñadas para evaluar la eficacia de un tratamiento en el ser humano mediante la comparación de la frecuencia de un determinado evento de interés clínico (o desenlace) en un grupo de enfermos tratados con la terapia en prueba con la de otro grupo de enfermos que reciben un tratamiento control.

7.3 SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

El Consentimiento Informado presentado por el investigador, deberá contener los siguientes elementos: Nombre del Ensayo Clínico y/o Proyecto o Protocolo de Investigación o título de la investigación, Patrocinante, Explicación de la investigación, Enunciación del derecho a no participar a retirarse del estudio, Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación, Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración, Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización, Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles, Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad, Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes, Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales, Garantía de acceso a toda la información nueva relevante, Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello, Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto, Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos, Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.

7.4 SOBRE EL CONFLICTO DE INTERÉS.

La Asociación de Sociedades Científicas-Médicas de Chile, define como conflicto de interés "a aquella condición donde un juicio o acción que debería estar determinado por un valor primario, definido por razones profesionales o éticas, podría estar o aparecer influido por un segundo interés", en el caso de la Investigación Científica, se considera como conflicto de interés a aquellas condiciones en las cuales el juicio profesional que concierne al interés primario de la integridad científica, tiende a ser influenciado negativamente por un interés secundario, como pudiera ser interés monetario.

 Complejo Asistencial "Dr. Víctor Ríos Ruiz" Los Angeles Servicio de Salud Biobío Ministerio de Salud	PROTOCOLO UNIDAD DE INVESTIGACIÓN COMPLEJO ASISTENCIAL DR. VÍCTOR RÍOS RUIZ	Código: DP 3.1
		Versión: 03
		Páginas: 13 de 14
		Fecha Emisión: Julio 2023
		Vigencia: 5 años

8. EVALUACIÓN:

No aplica

9. REGISTRO DE CAMBIOS:

NºRevisión	Fecha revision	Elaborado por	Cambio	Aprobado por
01	Septiembre 2019	Dr. Luis Correa	Actualizacion	Resolucion exenta N°6839 del 19 de junio 2017
02	Julio 2023	BQ. Felipe Riquelme	Actualizacion	Resolucion exenta N°7232 del 25 de septiembre 2019

10. COLABORADORES

Profesionales que trabajaron en la elaboración del documento, detallando:

Versión	Nombre	Unidad/Dpto/Centro de Costo
03	Erna Valenzuela	Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente

11. ANEXOS:

ANEXO N°1: PAUTA EVALUACION ESTUDIOS CIENTIFICOS DEL COMPLEJO ASISTENCIALO "DR. VICTOR RÍOS RUIZ".

Todo estudio que es enviado al Director del establecimiento debe cumplir con la siguiente documentación:

Documento	Cumple
1. Formulario Solicitud Revisión Protocolo de Investigación dirigida al Presidente del Comité Ético Científico.	
Observaciones:	
2. Formulario Carta Compromiso del Investigador Responsable.	
Observaciones:	



PROTOCOLO UNIDAD DE INVESTIGACIÓN

COMPLEJO ASISTENCIAL DR. VÍCTOR RÍOS RUIZ

Código: DP 3.1

Versión: 03

Páginas: 14 de 14

Fecha Emisión: Julio 2023

Vigencia: 5 años

3. Formato Consentimiento(s) Informado (s) y/o Asentimiento cuando corresponda. Versión Original y Versión en Español.		
Observaciones:		
4. Currículum Vitae del Investigador Responsable y Co-Investigadores, Colaboradores directos de la Investigación y Estudiantes de Pre y Postgrado.		
Observaciones:		
5. Carta de Aprobación Protocolo de Profesor Guía y/o Asesor Metodológico Universidad		
Observaciones:		
6. Carta Autorización del Director del Establecimiento de Salud		
Observaciones:		
7. Protocolo de la investigación		
Observaciones:		
8. Instrumentos de Recolección de Datos: encuestas, pautas de entrevistas, formularios, cuestionarios, material y métodos de reclutamiento de los participantes, o cualquier otro que requiera la metodología.		
Observaciones:		
9. Manual del investigador.		
Observaciones:		
10. Seguro.		
Observaciones:		
11. Pago de arancel		
Observaciones:		