

Criterios para la aprobación de proyectos multicéntricos de investigación

Santiago, mayo 2000

Estimado Sr. Editor:

Nos permitimos hacerle llegar el documento "Criterios para la aprobación de proyectos multicéntricos de investigación" que ha elaborado la Comisión de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, para su publicación en esa prestigiosa Revista.

La Comisión de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile destaca el alto valor científico de muchos proyectos colaborativos multicéntricos en los cuales participan activamente los académicos de la Facultad. La Comisión considera que este tipo de proyectos, para ser evaluados por ella, debe reunir las siguientes condiciones:

1. Rigurosidad metodológica.
2. Claridad en todos los criterios para seleccionar los sujetos de investigación.
3. Conocimiento de todos los centros que participan en el estudio.
4. Acceso del investigador responsable ante la Facultad, en el curso de la investigación, a toda la información y resultados de los demás centros participantes,

especialmente a aquellos que se refieren a los efectos adversos que pueden presentarse con las intervenciones experimentales.

5. Comunicación sobre el procedimiento y presentación de los documentos de consentimiento informado adecuados a la realidad cultural de nuestro medio y sujetos a la aprobación por la Comisión de Ética.
6. Declaración del investigador principal del propósito de publicar los resultados y libertad del investigador local para presentar o para publicar su experiencia.
7. Información sobre todos los beneficios de la participación en el proyecto para los sujetos incorporados, los centros participantes y para los investigadores locales.
8. Aprobación del Director de Departamento o Programa respectivo con un informe en el cual se apruebe la participación del académico y se establezca la relevancia del estudio.

JUAN PABLO BECA I.
Presidente
Comisión de Ética