

 Servicio de Salud Metropolitano Sur Región Metropolitana Ministerio de Salud	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	Código: CEC-07
		Versión: 7.1.1
		Fecha: 06/10/2023
		Vigencia: 06/10/2026
REGLAMENTO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO		

**REGLAMENTO
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR**

Elaborado por:	Revisado por:	Ratificado por:
Miembros del CEC, año 2023 representados por su Presidenta  Q.F. Verónica Rivera Sciarraffia PRESIDENTA COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO 06/10/2023	Miembros del CEC, en sesión ampliada del 31/01/2023, refrendada por su Directiva, representado por Secretario Técnico. Dr. Hector Jorquera Vergara Abog. Patricia Fernández Pincheira Asesoría Jurídica DSSMS-CEC  06/10/2023	Director(S) SSMS  Dr. Mariano Moreno Boza 06/10/2023
VIGENCIA: 06/10/2026	VIGENCIA: 06/10/2026	VIGENCIA: 06/10/2026

**REGLAMENTO
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR**

RESEÑA HISTÓRICA

El Comité Ético Científico (CEC) del Servicio de Salud Metropolitano Sur (SSMS) se constituyó el 21 de noviembre del año 2001 y su funcionamiento se formalizó por Resolución Exenta N° 0005 de la Dirección del Servicio, de fecha 18 de enero del 2002, actualizada periódicamente a partir del 2008.

En el marco de la nueva reglamentación, a partir del 24/01/2013, los miembros del CEC, con vasta experiencia laboral, establecen la actualización del reglamento, basado en la normativa vigente correspondiente.

El 14 de abril del 2014, este CEC es acreditado por la SEREMI, avalado mediante la Resolución Exenta N° 019893.

Se presenta al proceso de renovación de acreditación en Julio del año 2023, bajo la siguiente normativa vigente, estableciendo el presente Reglamento en su versión 7.1.

Para la elaboración del presente Reglamento, se tuvieron en consideración:

- Declaración de Helsinki en su versión actualizada.
- Pautas Éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS año 2016.
- 2001 Norma 57, "Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos", MINSAL AÑO 2001.
- 2006 Ley de Investigación N° 20.120 "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana".
- 2012 Decreto N° 30, modifica el Decreto 114 de 2010, del MINSAL, que aprueba el Reglamento de la Ley 20.120 "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana".
- 2012 Ley N° 20.584. "Derechos y Deberes de las personas en acciones vinculadas a su atención en salud". MINSAL.
- Circular N° A15/40 del 10/09/13. MINSAL.
- Resolución Exenta N° 183 del 26/02/2016, MINSAL, modifica Circular N° A15/40 sobre estándares de acreditación y establece código de conducta para los CEC.
- 2015 Ley 20.850, Ricarte Soto "Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo". MINSAL.
- 2021 Ley N° 21.331 "Del reconocimiento y protección de los derechos de las personas en la Atención de Salud mental", MINSAL.
- 2021 Ley 21383 "Modifica la Carta Fundamental para establecer el desarrollo Científico y Tecnología al Servicio de las personas", Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación".
- Dictamen N° E 290146N22, del 21/12/2022 de la Contraloría General de la República de Chile, refiere sobre "los CEC y sus miembros gozan de autonomía en el cumplimiento de sus labores, sin perjuicio de la sujeción de estos últimos a las Normas estatutarias pertinentes en el evento de tratarse de funcionarios públicos".

La misión del Comité Ético Científico del SSMS es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

PRIMERO. - Las funciones del CEC serán las siguientes:

1. Evaluar los aspectos científicos, técnicos y éticos de todo protocolo de investigación que incluya a seres humanos, que se realice en el área jurisdiccional del SSMS, recepcionados formalmente por el CEC.

Estos proyectos corresponden a la siguiente naturaleza:

- Ensayos clínicos en fase II, III y IV.
 - Estudios cualitativos y/o cuantitativos.
 - Estudios retrospectivos y prospectivos.
 - Estudios de tesis pre y post grado, con o sin requerimiento de consentimiento informado.
2. Evaluar los antecedentes y las competencias de los investigadores y de los centros donde se realizará la investigación.
 3. Realizar seguimiento a la ejecución del estudio clínico en el establecimiento, según el protocolo aprobado para estudios priorizados por la complejidad y vulnerabilidad del paciente. Para esto se programan las visitas anualmente y en caso de ser necesario se realizarán visitas no programadas.
 4. Promover la deliberación, difusión y estudio de temas relacionados con la ética y bioética.
 5. Asesorar y desarrollar otras actividades, incluyendo aquellas que el/la director (a) del Servicio les solicite, en ámbito de competencias del Comité.
 6. Cuando el o los investigadores no cumplen con las buenas prácticas clínicas y/o aspectos éticos e incumplimiento del protocolo, el CEC podrá retirar la aprobación Bioética del estudio. Sin perjuicio de lo anterior, ante la detección de estas faltas el CEC notificará, simultáneamente, al Patrocinador, al Director del establecimiento y Autoridad Sanitaria.

SEGUNDO.- Conformación del CEC:

Estará integrado por **catorce miembros** titulares permanentes y un miembro suplente, formalizado por Resolución Exenta N° 160 del 27/01/23, dictada por el Director (S) del Servicio.

Además, contará con expertos en materias específicas relacionadas con el ámbito de la investigación en calidad de asesores, cuando el Comité lo requiera.

La Directiva del CEC estará integrada por presidente (a), vice-presidente (a), secretario (a) y suplentes del vice-presidente (a) y secretario (a).

Cada miembro nominado debe aceptar su incorporación al CEC, firmando los siguientes documentos, en los formatos de los anexos adjuntos:

- Declaración jurada de incorporación y conocimiento del Reglamento. Anexo 1a
- Declaración jurada de compromiso de confidencialidad. Anexo 1b
- Declaración jurada de conflicto de interés. Anexo 1c
- Declaración de cumplimiento de buenas prácticas clínicas. Anexo 1d

TERCERO.- Requisitos y mecanismo para integrar el CEC:

En la etapa de conformación inicial del Comité, sus primeros miembros son propuestos por un grupo ad hoc, encomendado por el/la director (a) del Servicio. Una vez nombrados los miembros del CEC, éstos eligen a la Directiva y proponen a los nuevos integrantes que deben ser profesionales capacitados provenientes de la propia institución u otras como, por ejemplo: facultades de medicina, sociedades científicas, organismos dependientes del Ministerio de Salud.

La constitución del Comité deberá quedar establecida en la respectiva resolución exenta del Director (a) del Servicio.

Para la nominación de los miembros (titular o suplente) del CEC se debe considerar:

- La inclusión de representantes de ambos sexos.
- Un experto en Ética de la Investigación o Bioética.
- Un licenciado en derecho.
- Uno de los integrantes debe poseer conocimiento avanzado sobre metodología de la investigación.
- Un representante de la comunidad, no profesional de la salud.
- Un miembro independiente del Servicio de Salud Metropolitano Sur.
- Por lo menos, un integrante con formación en buenas prácticas clínicas.

Los requisitos para integrar el CEC (titulares y suplentes) son:

1. Formación e instrucción que permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos.
2. Conocimientos básicos en metodología de la investigación.
3. Formación y/o experiencia en investigación, ética y bioética.
4. Antecedentes personales que demuestren su idoneidad y conductas éticas.
5. No estar relacionado, bajo ninguna forma, a organizaciones de investigación u organizaciones promotoras de la investigación (conflicto de interés).

CUARTO.- Selección y requisitos para presidir el CEC:

El CEC será presidido por el/la Presidente(a), en su ausencia por el/la Vice-presidente (a), nombrado entre los miembros permanentes del Comité, refrendado por el/la director (a) del Servicio de Salud Metropolitano Sur, a sugerencia del CEC.

Los criterios para seleccionar al/la Presidente (a) y Vice-presidente (a) son:

- Entrenamiento previo en ética y bioética de la investigación.
- Experiencia en investigación.
- Antecedentes personales que demuestren su idoneidad y conductas éticas.
- Trayectoria en el Servicio de Salud Metropolitano Sur de al menos 5 años.

QUINTO. - Cesación como integrante del CEC y su reemplazo transitorio o permanente:

1. En caso de que algún miembro tenga imposibilidad permanente de continuar en el CEC, éste deberá presentar su renuncia por escrito al/la Presidente (a). Será reemplazado por un profesional seleccionado por la Directiva y refrendado por el/la director (a) del Servicio, el que deberá cumplir con los requisitos descritos en el punto Tercero de este documento.
2. Por incumplimiento del código de conducta.
3. Por inasistencias consecutivas (tres) no justificadas.
4. En caso de imposibilidad temporal de algún integrante del CEC, lo deberá comunicar por escrito al/la Presidente (a) del CEC y será reemplazado por un suplente.

SEXTO. - Nominación de integrantes del CEC y su tiempo de duración:

La duración en los cargos en calidad de miembros permanentes y suplentes será de cuatro años renovables, automáticamente, avalado por resolución respectiva.

SEPTIMO. - Las funciones serán las siguientes:

A) Presidente (a):

1. Convocar a las sesiones de acuerdo a la programación (actividades y fechas de sesiones), determinadas anualmente en la primera sesión del año, formalizada por resolución del Director (a) del Servicio.

Podrá citar (vía correo electrónico o documento escrito) a sesión extraordinaria (de excepción o urgencia), en los siguientes casos:

- Revisión y evaluación de reportes de eventos adversos graves.
 - Evaluación de proyecto o estudio de investigación descritos en el punto Primero, inciso 1, solicitando en forma urgente por el Investigador por contar con plazos fijos de presentación. En estos casos, se utilizará el mismo mecanismo de evaluación de proyectos programados descrito en el punto Décimo primero.
2. Presidir y dirigir los debates de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
 3. Programar actividades de capacitación continua y actividades de difusión propuestas por el CEC u otra instancia como Unidad de Capacitación, la Dirección del Servicio, MINSAL, establecimientos de la Red, entre otro.
 4. Distribuir el resumen del Protocolo y el Consentimiento Informado de los proyectos de ensayos clínicos o de investigación a evaluar, a cada uno de los miembros del CEC, vía correo electrónico debiendo ser eliminado por cada integrante del CEC, una vez realizada la evaluación Bioética.

5. Invitar, oportunamente, por escrito y correo electrónico a expertos o consultores a las reuniones, cuando se estime necesario, de acuerdo al tema del proyecto de ensayo clínico o protocolo de investigación a evaluar.

Estos expertos o consultores serán elegidos de un panel de expertos provenientes del Departamento Técnico en Salud de la Dirección del SSMS; de los establecimientos del SSMS; de otras instituciones o personas de reconocido prestigio en la materia a tratar.

6. Gestionar los recursos y planificar las reuniones (vía telemática y/o presencial) para el buen funcionamiento del CEC.
7. Mantener archivos y documentos en forma electrónica y en papel, según corresponda.
8. Coordinar las visitas a terreno para evaluar el desarrollo de los proyectos, priorizadas por los miembros del CEC, considerando las siguientes variables:
 - Inclusión de población vulnerable.
 - De mayor riesgo de seguridad.
 - Abordaje de temas de salud sensibles para la población.
 - Información relevante reportada en los informes de avances.
 - Conocimiento de denuncias, entre otras.
9. Solicitar auditorías, en casos especiales, con aprobación del Comité.

B) Vice-presidente (a):

1. Apoyar al/la Presidente (a) en la organización y el trabajo del Comité.
2. Reemplazar al/la Presidente (a) en su ausencia, cumpliendo la totalidad de sus funciones.

C) Secretario Técnico (a):

1. En coordinación con el/la presidente (a) citará a los integrantes del CEC, mediante correo electrónico, adjuntando la agenda correspondiente.
2. Redactar las actas de las sesiones del CEC en formato electrónico y/o físico.
3. Leer el Acta de la Sesión anterior del Comité, la que será aprobada por los miembros asistentes.
4. Redactar informe de las visitas, dirigidos a los equipos de investigación.
5. Realizar otras actividades en conjunto con el/la Presidente (a) del Comité, tales como visitas a terreno programadas y no programadas, coordinar actividades de capacitación.

D) Los Miembros del Comité:

1. Conocer y cumplir el Reglamento del CEC.
2. Asistir a las sesiones del CEC (vía telemática o presencial). En caso de presentar más de tres ausencias consecutivas, sin previa justificación, será reemplazado definitivamente por un nuevo integrante elegido por el CEC por el mecanismo descrito anteriormente, autorizado y ratificado por el Director del Servicio de Salud Metropolitano Sur.

Cada miembro del CEC deberá dedicar el tiempo estipulado en las actividades del CEC, respaldado por la respectiva Resolución Exenta N° 160 del 27/01/2023 dictada por el/la director (a) del SSMS.

3. Tomar conocimiento y estudiar los protocolos a evaluar por el CEC.
4. Participar en las actividades programadas por el Comité, incluida la capacitación, visitas a terreno y otras que la Directiva de CEC determine.
5. Colaborar en el seguimiento de los protocolos aprobados.
6. Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEC.
7. Denunciar a las autoridades competentes (Ministerio Público u otras autoridades que corresponda) los hechos a que refieren los artículos 17, 18, 19 y 20 de la Ley 20.120, que regula la investigación científica en seres humanos.

E) Secretaría del CEC:

1. La función de Secretaría del Comité será desempeñada por la persona designada con horario completo, debidamente respaldada por la resolución respectiva, quien se compromete formalmente, por escrito, a guardar la confidencialidad de la información, al igual que los miembros del CEC. En caso de ausencia, será reemplazada por la funcionaria establecida en la resolución vigente.
2. Conocer y cumplir con el reglamento interno y funcionamiento del CEC.
3. Registro de la recepción de los distintos tipos de documentos.
4. Digitalización de los documentos recepcionados.
5. Elaboración entrega de documentación para investigadores, vía conducto regular y/o correo electrónico, para miembros del CEC, MINSAL, entre otras instituciones.
6. Mantener archivos ordenados y resguardados.
7. Otras que determine el/la presidente (a), en el ámbito de sus competencias.

OCTAVO.- Código ético de conducta para los Miembros del CEC.

Este código se basa en los siguientes principios:

1. Autonomía e independencia:

- Para la adecuada realización de sus funciones, el Comité y cada uno de sus miembros deberán tener autonomía e independencia de las autoridades, de los investigadores, de los patrocinadores, de las organizaciones de investigación y de cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación de los proyectos u otro puestos en consideración del CEC.

- En esta materia, cada uno de los miembros del CEC deben evitar cualquier situación que pueda interpretarse como una posible influencia, procediendo con total independencia y objetividad, con prescindencia absoluta de intereses particulares.
- Las autoridades del Servicio, de los Hospitales o de cualquier establecimiento de la Red Asistencial no podrán ser miembros del Comité y no podrán tener ninguna influencia en las decisiones del CEC.
- El/la director (a) del SSMS autoriza y formaliza mediante resolución exenta, el tiempo de dedicación de los miembros del Comité a las funciones del CEC.
- El CEC no debe recibir ningún tipo de pago de los patrocinadores o investigadores por la evaluación de estudios de investigación. El arancel por este concepto es establecido por la Dirección del SSMS y manejado por el Departamento de Finanzas de la institución.
- La Dirección del Servicio determinará los recursos suficientes, tanto administrativos, de infraestructura, insumos, equipamientos y otros para el adecuado funcionamiento del CEC. Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca podrán estar presentes en las sesiones de evaluación y decisión respecto del protocolo de investigación. Sin embargo, podrán reunirse con el CEC, a requerimiento o petición de cualquiera de las partes, para plantear preguntas, dudas o informar (incumplimiento de buenas prácticas clínicas entre otras) al CEC.
Esta petición debe ser realizada a el/la Presidente (a) del CEC, por vía correo electrónico, confirmada por esta misma vía, donde se indica el lugar de la reunión (en dependencias del CEC), con la presencia de más de un miembro del CEC, dejando constancia en el respectivo libro de Acta (foliado).

2. Manejo de los conflictos de interés y transparencia.

En los casos señalados a continuación y en lo descrito en el Anexo 9, cada integrante del CEC deberá aclarar por escrito y verbalmente al CEC si tuviere conflicto de interés, tan pronto tome conocimiento de la situación y deberá marginarse de todo el proceso de evaluación, discusión y votación del proyecto respectivo:

- Cuando un integrante o miembro del CEC tiene un interés involucrado en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueda comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente.
- La existencia de alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social, entre un miembro del Comité y la investigación.
- Cuando existan relaciones personales, familiares o de otro tipo, así como enemistad o rivalidad manifiesta académica, profesional o institucional o por conflictos de conciencia, cuando las creencias personales comprometan la evaluación de algún proyecto en particular.

Los conflictos de interés declarado deben quedar registrados en Acta (libro) y hoja de asistencia.

En caso que algún integrante o miembro del CEC incurra en omisión o realice alguna acción con la finalidad de ocultar o encubrir una situación que configure un conflicto de interés no podrá seguir siendo miembro o integrante del CEC. Una vez detectada esta situación y confirmada por la **directiva**, el/la Presidente(a) le comunicará al afectado la decisión de separarlo de las funciones, por escrito, en un plazo no mayor a cinco días hábiles, debiendo ser reemplazado de acuerdo al mecanismo señalado por el presente reglamento **Anexo N°10**.

Está prohibido que los miembros del CEC acepten obsequios, regalos o estímulos de cualquier tipo, de parte de actores relacionados a **proyectos de investigación** actuales o futuros.

3. Confidencialidad

El CEC deberá resguardar la confidencialidad en el manejo de los datos y antecedentes a los cuales acceden sus miembros, requisito técnico y legal para lo cual cada miembro del Comité firma una carta de compromiso individual de confidencialidad.

El archivo del CEC se mantendrá a resguardo bajo llave y con clave de acceso, conocida por la Directiva del CEC, además de las secretarías administrativas de este Comité.

La documentación y comunicados del CEC son fechados, timbrados y archivados, según procedimiento interno.

Lo anterior por la necesidad de proteger los datos relacionados con la salud e identidad de las personas que participan de una investigación, cumpliendo con la Ley 19.628 y la reserva de los datos relacionados con el estudio científico, en términos de la protección de la propiedad intelectual o industrial Ley 19.039 del Estado de Chile.

4. Responsabilidad

Los miembros del CEC tienen el derecho y el deber de asistir a las sesiones (ordinarias o extraordinarias), vía telemática y/o presencial, convocadas por el/la Presidente (a) del CEC y debe justificar su ausencia, por escrito, mediante correo electrónico o carta. Además, suscriben el compromiso escrito de participar activamente en sus sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas. Además, los miembros de este Comité tienen como plazo máximo de 7 días hábiles para entregar respuesta u observaciones al estudio de investigación, que ha sido remitido por correo electrónico en el proceso evaluativo.

NOVENO.- Procedimiento para la presentación de protocolos de investigación:

1. Cada equipo de investigación debe presentar al CEC la documentación de acuerdo a los requerimientos establecidos, según corresponda (Anexo 2a o 2b), y en caso de contingencia por desastres naturales, epidemias u otros, el CEC acepta la documentación firmada y enviada por vía electrónica. Además de firmar carta de compromiso de anonimización de los datos.
2. Presentar la carta compromiso firmada (Anexo 2c) del investigador, que a lo menos debe contener:
 - Declaración ante el CEC de los potenciales conflictos de interés.
 - Asegurar que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, verificando que éste logró entender en qué consiste la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
 - El Consentimiento informado deberá incluir un Resumen Ejecutivo de hasta tres páginas de extensión, que, redactado en un lenguaje amigable al alcance del paciente y su familia, incluya todos los puntos fundamentales de la investigación a realizar (Anexo 4).
 - La comunicación de los eventos adversos, según lo establecido por el CEC del SSMS (Anexo 7).
 - La obligación de cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 del 11 de julio 2013, sobre estándares de acreditación de los CEC y Resolución Exenta N° 183 del 26/02/2016, MINSAL.

DÉCIMO. Funcionamiento del CEC para evaluación de protocolos de investigación.

1. El CEC sesionará (vía presencial y/o telemática), según programa anual establecido por Resolución N° 160 del 27/01/2023.
 - Las sesiones ampliadas y/o telemáticas, se realizarán quincenalmente para evaluar protocolos por vía regular, **con un quórum mínimo para sesionar** correspondiente a la mitad más uno de sus integrantes.
 - La Directiva sesionará (telemática y/o presencial) semana por medio, con un mínimo de dos (2) de sus integrantes, cuando no hay reunión ampliada, para revisar y evaluar protocolos que requieren mayor celeridad, de acuerdo a la Pauta 23 de las CIOMS (vigente). Tendrá como plazo máximo de 15 días hábiles, desde la fecha de presentación de la documentación para entregar un informe de aprobación o rechazo, según corresponda. Esta vía se utilizará para aquellos protocolos de investigación sin drogas en estudio y que correspondan a tesis de pre o post grado, proyectos Fonis y Fondecyt, y que son de un riesgo mínimo para los enrolados.
 - En **caso de desastres naturales, epidemias y otros**, el CEC sesionará sólo la Directiva en reuniones extraordinarias, utilizando vía on - line con los miembros del CEC para revisar y evaluar protocolos de investigación de la industria, que sean relacionados con tema de la contingencia.
2. En caso que se requiera, el equipo de investigación será citado a presentar su protocolo en sesión ampliada del CEC con la documentación respectiva y no podrán estar presente integrantes de las entidades patrocinadoras. Es obligatorio en estudios financiados por la Industria.
3. Se dispondrá de acta foliada (**libro o registro electrónica**) para el registro de cada sesión del CEC, que incluirá:
 - Fecha, hora de inicio, término de la sesión y asistentes.
 - Individualización de cada integrante del Comité quien firma su asistencia, cargo en el CEC. En caso de integrantes que se conectan a la reunión, vía telemática, se registra su asistencia en el libro de Acta.
 - Nombre del protocolo e investigador principal.
 - Declaración de conflicto de interés si los hubiere, al inicio de la sesión, de acuerdo a la política de conflictos de interés, descrita en el punto Octavo, inciso 2., se registra en libro de Acta.
 - Registros de dudas y aclaraciones.
 - Aspectos relevantes de la presentación del investigador.
 - Los puntos controversiales de la deliberación, que puede generar la consulta a un experto en forma escrita o presencial.
 - La participación de un experto en ética de la investigación.
 - Registro de asistencia de otros participantes (el registro de los miembros se llevará en formulario especial)
 - En caso que se requiera Póliza de seguro, esta será evaluada en la sesión respectiva siempre tener presente la cobertura del seguro, vigencia entre otro.
 - Resultado de la evaluación.

4. La asistencia de los miembros a la sesión general del CEC se registra en el formulario Anexo 5.
5. Formulario de registro de asistencia a la presentación del protocolo por el investigador principal y/o responsable en sesión del CEC, firmado por los miembros del CEC asistentes y el investigador que realiza la presentación, Anexo 6.
6. El CEC tendrá 45 días hábiles como plazo máximo, desde la fecha de presentación de la documentación para entregar un informe de aprobación o rechazo, según corresponda.

DÉCIMO PRIMERO. - Evaluación y seguimiento de los protocolos de investigación:

Sesión de evaluación de protocolo de investigación.

Es aquella sesión ampliada que se realiza semana por medio para evaluar todo tipo de protocolos de investigación por vía regular, con un quórum mínimo de la mitad más uno de sus integrantes, siempre y cuando no exista un estado de excepción o contingencia, ya que en estas circunstancias sesionará la Directiva y por vía on - line se contactará con los miembros del CEC para revisar y evaluar protocolos de la industria con temas relacionados con la contingencia.

1. El investigador principal debe hacer una presentación (vía presencial o telemática), sobre el protocolo de investigación y dar respuesta a todas las consultas e inquietudes planteadas por los integrantes del CEC.
2. Para la evaluación de protocolos, incluido el consentimiento informado que se envía electrónica a cada uno de los miembros del CEC, posteriormente se lee en conjunto en la sesión respectiva de evaluación; guiándose por las pautas de verificación validadas (Anexos 3 y 4), de acuerdo a la normativa vigente y pautas éticas nacionales e internacionales que incluyen los siguientes criterios:
 - Validez científica y utilidad social de la investigación.
 - Competencia de los investigadores.
 - Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos.
 - Selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación.
 - Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos de registro.
 - Protección de grupos vulnerables.
 - Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación.
 - Previsión de compensación por daños.

Se consideran pautas y normas nacionales e internacionales tales como:

- . Declaración de Helsinki en su versión actualizada.
- Pautas Éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS año 2016.
- 2001 Norma 57, "Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos", MINSAL AÑO 2001.
- 2006 Ley de Investigación N° 20.120 "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana".
- 2012 Decreto N° 30, modifica el Decreto 114 de 2010, del MINSAL, que aprueba el Reglamento de la Ley 20.120 "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana".

- 2012 Ley N° 20.584. “Derechos y Deberes de las personas en acciones vinculadas a su atención en salud”. MINSAL.
 - Circular N° A15/40 del 10/09/13. MINSAL.
 - Resolución Exenta N° 183 del 26/02/2016, MINSAL, modifica Circular N° A15/40 sobre estándares de acreditación y establece código de conducta para los CEC.
 - 2015 Ley 20.850, Ricarte Soto “Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo”. MINSAL.
 - 2021 Ley N°21.331 “Del reconocimiento y protección de los derechos de las personas en la Atención de Salud mental”, MINSAL.
 - 2021 Ley 21383 “Modifica la Carta Fundamental para establecer el desarrollo Científico y Tecnología al Servicio de las personas”, Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación”.
 - Dictamen N° E 290146N22, del 21/12/2022 de la Contraloría General de la República de Chile, refiere sobre “los CEC y sus miembros gozan de autonomía en el cumplimiento de sus labores, sin perjuicio de la sujeción de estos últimos a las Normas estatutarias pertinentes en el evento de tratarse de funcionarios públicos”.
3. Los integrantes deliberarán sobre el cumplimiento de los principios éticos del protocolo de investigación con posterioridad a la presentación del investigador principal y en ausencia de éste y de los integrantes de las entidades patrocinadoras.
 4. Los protocolos de investigación serán aprobados, aprobados con reparos, o rechazados, de acuerdo a los principios bioéticos y legislación vigente. La aprobación con reparos contemplará un plazo de 30 días hábiles para efectuar las modificaciones requeridas. Si no cumple con este plazo, el protocolo será rechazado. Esto no aplicará en estado excepcional por contingencias sanitarias, en los cuales podrá ser ampliado.
 5. Cuando el tema del proyecto de ensayo clínico o protocolo de investigación lo requiera y los miembros del CEC lo determinan, el/la presidente (a) invitará a expertos o consultores en el tema, quienes son referentes técnicos del Departamento Técnico en Salud de la Dirección del SSMS; de los establecimientos del SSMS; de otras instituciones o personas de reconocido prestigio en la materia a tratar, mediante documento o correo electrónico. Este asesor externo emitirá un informe en un plazo no mayor a 20 días hábiles.
 6. El protocolo de investigación se aprobará o rechazará por consenso de la totalidad de los miembros (titulares y los suplentes reemplazantes respectivos), presentes en la sesión.
 7. En caso de no lograr el consenso, agotado el proceso deliberación, se deberá proceder a realizar una votación dejando constancia del o los votos disidentes en el acta. Se aprobará con dos tercios de los asistentes como mínimo.
 8. En caso de conflicto de interés de algunos de sus integrantes, éste se abstendrá de participar en la deliberación, quedando registrado en el acta al comienzo de la sesión y debe retirarse de la sesión. El resultado de la evaluación del protocolo, firmado a lo menos por dos miembros de la Directiva y adjuntando el listado de asistencia de los miembros del CEC a la sesión correspondiente, será comunicado por escrito mediante memorándum del CEC a:
 - Investigador responsable o principal.
 - Director de establecimiento respectivo.
 - Al Instituto de Salud Pública, cuando corresponda.
 - Autoridad Sanitaria, cuando corresponda.
 - Otras instituciones, cuando corresponda.

En caso de observaciones al protocolo, el investigador principal o responsable tendrá un plazo máximo de respuesta de 30 días hábiles, a contar de la fecha de notificación.

Observación al curso de la investigación:

1. En el documento de resultado de evaluación del protocolo, se solicita al investigador, a lo menos:
 - Envío de las observaciones del desarrollo de los protocolos.
 - Notificación de reportes de seguridad o eventos adversos, según lineamientos del Anexo 7.
 - Envío de enmiendas al protocolo para su evaluación.
 - Envío de informes de avances u otro, en caso de que sea requerido por situación especial.
2. El CEC contará con un formulario “pauta de visita a terreno” para la evaluación del desarrollo del protocolo en terreno (Anexo 8), que incluye principalmente:
 - Evaluación de la estructura del centro de investigación, su seguridad y su equipamiento para el desarrollo del protocolo.
 - Almacenamiento y manejo de fármacos, si corresponde.
 - Número de sujetos enrolados y **con su RUT para una mejor supervisión del estudio respectivo.**
 - Número de sujetos que se retiran: razones del retiro, número de sujetos que abandona, razones por el abandono.
 - Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento informado y cuentan con las firmas correspondientes al ministro de fe, investigador principal y tutor si corresponde.
 - Número y descripción de los eventos relevantes.
 - Reportes de seguridad.
 - Listado de desviaciones del protocolo.
 - Revisión de ficha clínica de paciente por: evento adverso, oportunidad de tratamiento y otro aspecto relevante para el estudio.
3. Este CEC detectará los incumplimientos de los investigadores mediante los siguientes mecanismos:
 - Informe de los investigadores.
 - Visitas en terreno. Si se constata incumplimiento al Art. N° 27 del reglamento de la Ley 20.120, se informará al investigador responsable, mediante carta con copia al Director del Centro y las autoridades que corresponda (Director del SSMS, Instituto de Salud Pública, SEREMI, entre otras) y estos procederán de acuerdo a la normativa vigente.
 - En caso de sospecha de incumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas, en el desarrollo de un estudio de investigación, el CEC podrá entrevistar (vía telemática y/o visita domiciliaria) a los sujetos enrolados en dicho estudio para verificar el incumplimiento y tomar las medidas correctivas pertinentes e informar a las autoridades correspondientes según el punto anterior.
 - De las reuniones de coordinación de los CEC de la Región Metropolitana, con el fin de aunar criterios y lograr una mejor vigilancia de los estudios aprobados por los distintos CEC.
4. Los investigadores deben enviar un informe al término del estudio, adjuntando los resultados, sean estos positivos o negativos.

5. La aprobación de los estudios es válida por un año y se podrá solicitar la re-aprobación al CEC, 30 días antes de cumplido el plazo, para lo cual deberá adjuntar un informe del estado del estudio. El CEC tendrá un plazo de 15 días hábiles para re-evaluar y dar respuesta a esta petición, siempre y cuando no exista incumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

DÉCIMO SEGUNDO.- Actualización del Reglamento Interno del CEC:

El Reglamento del CEC será actualizado cada tres años o fecha anterior, cuando la modificación de la legislación u otra situación lo amerite. Este procedimiento se realizará en sesión ampliada ordinaria o extraordinaria si lo requiere. Para esto se requiere contar con, a lo menos, el quórum mínimo la mitad más uno de sus integrantes.

En caso de situaciones de excepción, contingencia u otra que lo amerite, el CEC sesionará vía on-line y/o presencial.

DÉCIMO TERCERO.- Forman parte del presente reglamento los siguientes Anexos:

Anexo 1	Formulario Declaración Jurada y compromiso de cumplimiento. Anexo 1a, 1b, 1c y 1d.
Anexo 2	Requisitos para presentar documentación para evaluación de protocolos. Anexos 2a, 2b y 2c.
Anexo 3	Pauta para evaluación de protocolo.
Anexo 4	Pauta para evaluación de Consentimiento Informado.
Anexo 5	Listado de asistencia de los miembros del CEC a las reuniones (sesiones ampliadas a) y reuniones de directiva b).
Anexo 6	Listado de asistencia de los miembros del CEC a presentación de estudio de investigación, por parte del investigador responsable.
Anexo 7	Lineamientos para la notificación de eventos adversos.
Anexo 8	Pauta monitoreo desarrollo de estudio de investigación en terreno.
Anexo 9	Listado de Ejemplos de conflicto de interés, que deben ser declarados.
Anexo 10	Procedimiento de separación de miembro del CEC.
Anexo 11	Formulario Carta de compromiso del Investigador para anonimizar los datos y resguardar la información.
Anexo 12	Guía para presentar documento de estudio de investigación.
Anexo 13	Formato guía, para presentar Informe parcial o final del estudio.
Anexo 14	Registro de miembros CEC, curriculum y certificados.
Anexo 15	Glosario.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
Av. Santa Rosa N° 3453, San Miguel
Santiago – Chile

Anexo 1.a) (del Reglamento CEC, versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

**DECLARACION JURADA
INCORPORACIÓN AL CEC Y CONOCIMIENTO DE SU REGLAMENTO**

Yo,,

R.U.T., profesión,

domicilio,

acepto ser miembro del Comité Ético Científico (C.E.C.) del Servicio de Salud Metropolitano Sur (S.S.M.S.), declaro bajo juramento que estoy en conocimiento del Reglamento Interno actualizado del C.E.C. del S.S.M.S. y me comprometo a su cumplimiento.

Señalo que he recibido la siguiente documentación:

1. Dossiere “Documentos para la Evaluación Bioética.”
2. Reglamento en sus tres versiones.
3. Resumen de Normativo Nacional e Internacional en materia de bioética y regulación en investigación científica en seres humanos.

Además, indico que he recibido capacitación y documentación respectiva.

(firma)

(nombre)

(cargo)

COMITÉ ETICO CIENTIFICO S.S.M.S.

Santiago, _____

C./c.: Archivo C.E.C. S.S.M.S.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Av. Santa Rosa N° 3453, San Miguel
Santiago – Chile

Anexo 1.b) (del Reglamento CEC, versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

**DECLARACION JURADA SOBRE CONFIDENCIALIDAD
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

En San Miguel, a del mes de de 2023, comparece

....., de nacionalidad

....., profesión, cargo

....., R.U.T. N°, con domicilio en

.....
, quien bajo juramento expone lo siguiente:

Como miembro del Comité Ético Científico (C.E.C.) del Servicio de Salud Metropolitano Sur (S.S.M.S.), declaro actuar con estricta confidencialidad y reserva en relación a todas las materias que guardan relación con el proceso de evaluación de los protocolos de investigación que se presentan, para su evaluación y aprobación, ante este Comité, de conformidad a la normativa actualmente vigente.

(firma)

Santiago, _____

C./c.: Archivo C.E.C. S.S.M.S.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
Av. Santa Rosa N° 3453, San Miguel
Santiago – Chile

Anexo 1.c) (del Reglamento CEC, versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

**DECLARACION JURADA SOBRE CONFLICTO DE INTERÉS
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

En San Miguel, a del mes de de 2023, comparece
....., de nacionalidad
....., profesión, cargo
....., R.U.T. N°, con domicilio en
....., quien bajo juramento expone lo siguiente:

Como miembro del Comité Ético Científico (C.E.C.) del Servicio de Salud Metropolitano Sur (S.S.M.S.), declaro no tener conflicto de interés, según la normativa actualmente vigente, con quienes presentan o se relacionan con el protocolo de investigación que será evaluado y aprobado ante este Comité.

(firma)

Santiago, _____

C./c.: Archivo C.E.C. S.S.M.S.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Av. Santa Rosa N° 3453, San Miguel
Santiago – Chile

Anexo 1.d) (del Reglamento CEC, versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

**DECLARACION DE CUMPLIMIENTO DE
LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS**

Yo,

R.U.T., miembro del Comité Ético Científico (C.E.C.) del Servicio de Salud Metropolitano Sur (S.S.M.S.), me comprometo a participar en las sesiones del C.E.C. para evaluación de protocolos, cumpliendo las buenas prácticas clínicas, en pleno acuerdo con la Declaración de Helsinki (1964 y sus modificaciones de 1975, 1983, 1996 y 2000), con las Normas de la “Buena Práctica Clínica” (G.C.P.) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (O.M.S., W.H.O.) 1996, la I.C.H. Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (1996) y por las Regulaciones Nacionales:

- Ley 19.628, del 13/06/2002 (fecha de última modificación) “Protección de Datos de Carácter Personal.”
- Ley 20.120, publicada en Diario Oficial el 22/09/2006: “Sobre la Investigación Científica del Ser Humano, Su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana”, Ministerio de Salud, Gobierno de Chile.
- Circular N° A15/01 del 15/01/2009, Subsecretaría de Redes Asistenciales del Ministerio de Salud del Gobierno de Chile.
- Norma Técnica N° 57 “Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos” del Ministerio de Salud, 2001
- Reglamento de la Ley N° 20.120, aprobado por Oficio N° 114 del 22/11/2010, de la Presidencia de la República, tomado Razón por Contraloría General de la República, el 02/11/11.
- Constitución Política del Estado de Chile.
- Código Sanitario.
- Pautas éticas CIOMS (seres humanos).
- Pautas éticas CIOMS (epidemiológicas).
- Pauta Derechos Internacionales de derechos civiles y políticos.
- Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales.
- Declaración Universal de Bioética de Derechos Humanos de la UNESCO.
- Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.
- Guía de la elección de Grupos Control y temas relacionados en ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de la Armonización.

(firma)

(nombre)

(cargo)
COMITÉ ETICO CIENTIFICO S.S.M.S.

Santiago, _____

C./c.: Archivo C.E.C. S.S.M.S.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Dr.MMB

Anexo 2.a) (del Reglamento CEC, versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

Recepción de Solicitud para la revisión de: Proyecto de Investigación sin patrocinio de la industria farmacéutica

Documentos solicitados	Recibido Conforme	Observaciones
1. Carta de intención del Investigador al Presidente del Comité, Sra. Verónica Rivera S. (solicitando la evaluación ética y científica del estudio y que deberá contener la fundamentación de la trascendencia científica de la realización del estudio), que certifique que está en conocimiento de las Normas de Investigación en Seres Humanos (nacionales e internacionales)		
2. Certificado del investigador principal, adjuntando la nómina de los estudios de investigación, en los cuales está participando como investigador principal o co-investigador.		
3. Certificado que acredite que el Director del Establecimiento o Centro de Investigación está en conocimiento del estudio y autoriza su evaluación por el CEC del SSMS y que incluya la designación del ministro de fe.		
4. Certificado de buenas prácticas clínicas y formación en bioética de los investigadores.		
5. Formulario Carta Compromiso Investigador.		
6. Certificado de autorización del Jefe de Servicio o Jefe del Centro de responsabilidad pertinente al lugar de desarrollo de la investigación.		
7. Dos copias en español (original) del Protocolo o Proyecto de Investigación, con fecha y número de edición.		
8. Dos copias original del Formulario del Consentimiento Informado, el cual debe ser foliado (N° de ejemplares de acuerdo a pacientes a enrolar); fechado y con N° de edición. Este no debe exceder a dos páginas o un resumen de no más de 2 páginas que debe contener lo descrito en el Artículo 11 de la Ley N° 20.120.		
9. Adjuntar información sobre Seguro para los pacientes o Certificado del Director de Establecimiento de Salud u otro con el cual tenga convenio para asumir los costos o prestaciones que sean necesarias.		
10. Nómina y Curriculum Vitae del Investigador principal, con certificado de título registro en Superintendencia de Salud; co-investigadores, coordinador y monitor u otro participante del estudio.		
11. <u>Certificado</u> que acredite el aporte en dinero, equipamiento u otros bienes que se entregarán al Establecimiento o Centro de Investigación.		
12. Solicitud de liberación de pago del arancel dirigida al Director del Servicio, cuando se trata de protocolos del Servicio, sin patrocinio de ninguna Institución.		
13. <u>Otro material.</u> <u>Material de apoyo a la investigación:</u> • Material de reclutamiento • Encuestas, equipamiento o instrumental para el paciente, video, material informativo escrito o audiovisual. <u>Material Anexo:</u> • Bolso, cojín, termo, material informativo, etc.		

SERVICIO DE SALUD
METROPOLITANO SUR
F. VERÓNICA RIVERA SCARAFFIA
PRESIDENTA CEC SSMS
PRESIDENTA
Versión 7.1, actualizado 10/07/2023
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

DR. HÉCTOR JORQUERA VERGARA
SECRETARIO TÉCNICO CEC SSMS



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Dr.MMB

Anexo 2.b) (del Reglamento CEC, versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

Recepción de Solicitud para la revisión de: Proyecto de Investigación con patrocinio de la industria farmacéutica u otra

Documentos solicitados	Recibido Conforme	Observaciones
1. Carta de intención del Investigador al Presidente del Comité, Sra. Verónica Rivera S. (solicitando la evaluación ética y científica del estudio y que deberá contener la fundamentación de la trascendencia científica de la realización del estudio), que certifique que está en conocimiento de las Normas de Investigación en Seres Humanos (nacionales e internacionales)		
2. Certificado del investigador principal, adjuntando la nómina de los estudios de investigación, en los cuales está participando como investigador principal o co-investigador.		
3. Certificado que acredite que el Director del Establecimiento o Centro de Investigación está en conocimiento del estudio y autoriza su evaluación por el CEC del SSMS y que incluya la designación del ministro de fe.		
4. Certificado de buenas prácticas clínicas y formación en bioética de los investigadores.		
5. Formulario Carta Compromiso Investigador.		
6. Certificado de autorización del Jefe de Servicio o Jefe del Centro de responsabilidad pertinente al lugar de desarrollo de la investigación.		
7. Dos copias en español (original) del Protocolo o Proyecto de Investigación, con fecha y número de edición, en español e inglés.		
8. Dos copias original del Formulario del Consentimiento Informado, el cual debe ser foliado (Nº de ejemplares de acuerdo a pacientes a enrolar); fechado y con Nº de edición. Este no debe exceder a dos páginas o un resumen de no más de 2 páginas que debe contener lo descrito en el Artículo 11 de la Ley Nº 20.120.		
9. Adjuntar información sobre Seguro para los pacientes contratado por el patrocinador o Seguro del Investigador (copia original y traducida al español certificada por el traductor).		
10. Copia de la póliza del seguro, especificando el mecanismo de aplicabilidad y los datos del representante en Chile y traducida en español.		
11. Nómina y Curriculum Vitae del Investigador principal, con certificado de título o registro en Superintendencia de Salud; co-investigadores, coordinador y monitor u otro participante del estudio.		
12. Certificado que acredite el aporte en dinero, equipamiento u otros bienes, que se entregarán al Establecimiento o Centro de Investigación con motivo de la ejecución del estudio (Contrato entre el Investigador y la Institución patrocinante cuando fuere pertinente)		
13. Un ejemplar de la Brochure o Manual del Investigador (español e inglés).		
14. Adjuntar comprobante del pago del arancel cancelado al Depto. De Finanzas del SSMS (a nombre del Servicio de Salud Metropolitano Sur, Rut. 61.608.108-k, Avda. Santa Rosa Nº 3453, San Miguel)		
15. <u>Otro material.</u> <u>Material de apoyo a la investigación:</u> • Material de reclutamiento • Encuestas, equipamiento o instrumental para el paciente, video, material informativo escrito o audiovisual. <u>Material Anexo:</u> • Bolso, cojín, termo, material informativo, etc.		

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR
PRESIDENTA CEC SSMS
Versión 7.1, actualizado 10/07/2023
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

DR. HÉCTOR JORQUERA VERGARA
SECRETARIO TÉCNICO CEC SSMS



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
Av. Santa Rosa N° 3453, San Miguel
Santiago – Chile

**ANEXO 2.c) REQUISITOS PARA PRESENTAR DOCUMENTACION PARA EVALUACION DE
PROTOCOLOS (del Reglamento CEC, versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)**

FORMULARIO CARTA DE COMPROMISO INVESTIGADOR

Yo,
..... investigador del proyecto de investigación
.....
.....

mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité respectivo.
2. Hacer una presentación, en caso que el CEC lo requiera.
3. Presentar el documento del estudio de acuerdo al formato guía, que contenga a lo menos los siguientes puntos:
 - a) Título del proyecto o estudio de investigación
 - b) Introducción y justificación
 - c) Hipótesis o supuestos de investigación o pregunta de investigación
 - d) Objetivo general
 - e) Objetivos específicos
 - f) Metodológico y procedimientos
 - g) Análisis de Riesgos
 - h) Implicancias éticas, resguardo de la información, resguardo confidencialidad
 - i) Cronograma de actividades
 - j) Análisis y resultados
 - k) Referencias bibliográficas
 - l) Anexos (encuestas, entrevista, material para el paciente, entre otro)
4. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al Comité, Instituto de Salud Pública y patrocinador.
5. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo.
6. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
7. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
8. Comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.
9. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
10. Tomar a su cargo un número razonable de casos que no le impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
11. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.

FIRMA

Santiago,



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Código:

ANEXO 3 (del Reglamento CEC; versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

PAUTA PARA REVISION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION
COMITÉ ETICO CIENTIFICO
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR

Documento actualizado y validado.

Instructivo: Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CEC durante la revisión de la documentación.

Marque con un "X" o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

Una vez concluida la deliberación, el/la secretaria (río) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

FECHA SOLICITUD	FECHA PRIMERA EVALUACION	FECHA SEGUNDA EVALUACION	FECHA RESOLUCION (APROBACION/RECHAZO)
-----------------	--------------------------	--------------------------	---------------------------------------

Identificación:

Código:	
Título del Protocolo:	
Patrocinador:	
Representante en Chile	
Seguro (póliza)	
Investigador Principal (nombre completo, profesión, cargo, institución)	
Co-investigadores	
Pago de Arancel	Cancelado: Si No X Liberación de pago: X Nº de Factura: _____ Fecha:

Antecedentes del protocolo:

Fase de estudio	Fase I:	Fase II:	Fase III:	Fase IV: _____
Tipo de estudio	Randomizado:	Ciego:	Doble ciego: _____	
	Unicentro:	Multicéntrico:	Internacional: _____	Nacional:
Uso de placebo	Sí No	Justificado: _____	Injustificado:	
Duración				
Tipo de Sujeto/ participante	Niños (1)		Adultos (as)	Mujeres (2)
Número de sujetos a enrolar	Total		Total en Chile:	Total en el Servicio o Centro de estudio.

Tesis:

Pertinencia de Objetivos y Metodología: (Validez científica)

Criterio (pertinencia)	SI	NO	Observaciones:
Los objetivos son claros (bien definidos).			
Técnicas clínicas y de laboratorio.			
Los criterios de inclusión y exclusión.			
Metodología de análisis (cualitativo y estadístico).			
Modalidad de Notificación de efectos adversos. Según Norma Reglamento Interno.			
Control del sujeto.			
Seguimiento del participante.			
Modalidad de contacto y solicitud de ayuda (ágil). Norma Reglamento Interno.			

Conclusión:

Aspectos Jurídicos:

Criterio	SI	NO	Observaciones (especificar):
El estudio es patrocinado por alguna Institución.			

(1) Debido a que el niño o niña corresponde al grupo de población vulnerable, es importante considerar si el beneficio potencial es favorable tanto individualmente como para la sociedad. Se debe respetar la negativa del niño o la niña siempre que exista tratamiento alternativo médicamente aceptable.

(2) Lo mismo ocurre con la mujer embarazada o nodriza, sólo pueden ser sujetos de investigación, cuando el riesgo es mínimo para el feto o lactante y cuando el objetivo del estudio es obtener conocimiento específico de esta población.

Criterio		NO	Observaciones (especificar):
Tiene seguro aplicable a Chile (garantiza el tratamiento en caso de daño directamente relacionado con el estudio).			
Existe procedimiento definido en el C.I. para retribución económica para movilización por la participación en el estudio.			
El Consentimiento Informado presenta firma del sujeto participante, un testigo o tutor legal del investigador. Y representante legal Director del Centro, Ministro de fe			
En el caso de mayores de 12 años existe formulario de Asentimiento Informado (AI).			

Aspectos Éticos: (Evaluación ética)

Criterio	SI	NO	Observaciones (especificar):
El C.I. cumple con los requisitos exigidos: Pautas éticas.			<u>Enmiendas:</u>
Datos de la institución patrocinante.			
Datos del investigador.			
Objetivos.			
Beneficios para el paciente y/o sociedad			
Riesgos que debe asumir al participar.			
Tratamientos alternativos.			
Responsable de responder preguntas e inquietudes (investigador, CEC)			
Difusión y derecho a conocer los resultados (mecanismo o forma como los conocerá).			

Las causas de inclusión y exclusión.			
La compensación por daños será en un 100% de cargo del Patrocinador, liberando de gastos al sujeto a la institución (centro).			
Firma del sujeto.			
Firma del tutor o representante legal			
Firma del investigador responsable Firma del ministro de fe.			

Criterio		NO	Observaciones (especificar):
El C.I. está redactado en un lenguaje comprensible por el sujeto del estudio.			
El C.I. incorpora la voluntariedad para decidir participar o no, libremente.			
El C.I. asegura la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento.			
Se presenta la información esencial necesaria para la decisión de los sujetos. (decisión individual).			
Se expresan claramente los riesgos.			
Se detallan claramente los beneficios.			
Se describen los tratamientos o procedimientos alternativos ventajosos.			
Uso potencial del resultado de la investigación, tales como: • Comerciales • Salud pública (Ej.: Epidemiológico u otros)			
Se explica el límite de la confidencialidad de los registros			
Se explica la obligación del investigador de proporcionar los servicios de salud al sujeto.			
Se garantiza la continuidad del tratamiento, en caso de demostrarse la eficacia.			
Se ofrece indemnización en caso de discapacidad o muerte como consecuencia del estudio.			
En caso de sujetos menores de 18 y mayores de 12 años, tiene formulario de A.I.			
Existe salvaguarda de los datos, limitaciones Y consecuencias de su quebrantamiento.			

Investigaciones con personas que padecen afecciones mentales o trastornos del comportamiento.

Criterio		NO	Observaciones:
El objetivo busca obtener conocimientos aplicables a la salud de este tipo de personas.			
El C.I. está adaptado a sus capacidades.			
No existe riesgo de obligatoriedad en la participación.			
La relación riesgo beneficio es aceptable.			
Los beneficios son superiores a los actualmente disponibles.			
Se considera el apoyo de un familiar directo o tutor legal en la decisión.			

Investigaciones con participación de prisioneros.

Criterio		NO	Observaciones:
El estudio no priva de medicamentos con efectos terapéuticos o profilácticos, en caso poseer una de enfermedad o riesgo de contraerla.			
Se cumple el principio de voluntariedad y autonomía.			

Investigaciones con participación de personas de comunidades étnicas, de grupos minoritarios o comunidades subdesarrolladas.

Criterio		NO	Observaciones:
El estudio no discrimina respecto de cualquier otra comunidad.			
El objetivo busca obtener conocimientos aplicables a esa comunidad.			
La comunidad está en conocimiento del estudio y lo acepta C.I. firmado por representantes de la comunidad.			

Preguntas de los miembros del CEC al investigador e información complementaria:

Validez Social

Definición Competencia de los Investigadores.

Competencia: Se evalúa con el cumplimiento de los requisitos, en terreno.

SI _____ Método Científico.

Requisitos

LISTA DE CHEQUEO PARA FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS.

El formulario que usted presente al Comité de Ética debe incluir los siguientes elementos:

1. Título de la investigación y patrocinantes.
2. Breve resumen de la investigación. (de qué se trata)
3. ¿Qué vamos hacer?
4. ¿Para qué y por qué lo vamos hacer?
5. ¿Qué queremos probar?
6. ¿Cómo lo vamos hacer?
7. ¿Cuánto tiempo demorará el estudio?
8. ¿Cuánto tiempo debo permanecer en el estudio?
9. ¿Qué criterios debo cumplir para ingresar al estudio?
10. ¿Cuáles son los beneficios esperados para el participante y/o sociedad?
11. ¿Cuáles son los riesgos previsibles? (efectos adversos)
12. ¿Cuáles son las alternativas que tengo?
13. Número de sujetos aproximados que van a participar en Chile.
14. Participación voluntaria y posibilidad de retiro en cualquier momento.
15. Señalar que en caso de negativa de participar o retiro no significa perder ningún derecho.
16. Señalar que no hay pago por participación o si los hay cuál es su objetivo. (movilización, colación, etc.)
17. Asegurar confidencialidad de información de acuerdo a la ley.
18. Indicar el destino de las grabaciones, filmaciones, fotografías obtenidas, señalando que no serán ocupadas en objetivos ajenos a este estudio y no autorizados por el sujeto.
19. Señalar quién custodiará y por cuánto tiempo los registros de la investigación.
20. Señalar si se entregarán los resultados del estudio y en qué momento.
21. Firmas de quién realiza el proceso de consentimiento informado y del sujeto o sustituto (cuando proceda) que lo firma.
22. Persona a quién contactar para obtener información adicional (Investigador) o con relación a sus derechos (Comité de Ética)
23. Fecha de firma del formulario de consentimiento.
24. ¿Qué hacer si se cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado? (revocabilidad)
25. Se firma en 3 ejemplares: uno para el investigador, uno para el sujeto y uno para el Comité.
26. En caso de un sujeto no competente (niños, personas con discapacidad mental), debe incluirse un asentimiento informado, adaptado a la edad o condiciones del sujeto no competente, utilizar lenguaje simple y de corta extensión. Debe incluir:
 - ¿Qué vamos hacer?
 - ¿Para qué y por qué lo vamos hacer?
 - ¿Qué queremos probar?
 - ¿Cómo lo vamos hacer?
 - Señalar que aún cuando sus padres o tutores acepten, él puede negarse a hacerlo.
27. Firma del Director del establecimiento y firma del Investigador.
28. Firma del Ministro de Fe y firma del Paciente o su tutor.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
Q.F.VRS/cml

ANEXO 5.a) LISTADO DE ASISTENCIA DE SESIONES DEL C.E.C.
(Del Reglamento C.E.C.; versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

SESIÓN AMPLIADA DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR
(vía presencial y telemática)

FECHA:

HORA: 09:30 a 12:00 hrs.

LUGAR: Oficina Pdta. CEC DSSMS o Sala de Capacitación

ASISTENCIA INTEGRANTES DE LA DIRECTIVA C.E.C.

NOMBRE	FIRMA	CONFLICTO DE INTERES EN PROTOCOLO N°
1. Q.F. C. Verónica Rivera Sciaraffia Presidenta		
2. Dra. Eliana Cortéz Quezada Vice-Presidenta		
3. Dr. Héctor Jorquera Vergara Secretario		
4. Nut. María Galleguillos Guerra Vice-Presidenta (S)		
5. T.S. Mireya Muñoz Acevedo Secretaria (S)		

ASISTENCIA INTEGRANTES C.E.C.

NOMBRE	FIRMA	CONFLICTO DE INTERES EN PROTOCOLO N°
1. Proc. Wilto Ahumada Arias		
2. Sra. Verónica Arancibia Lucero		
3. Dr. Christian Esperidión Yáñez		
4. T.O. Rocío Aravena Aravena		
5. Q.F. María Angélica Lagos Valdivia		
6. Dra. María Carolina Rívacoba Rojas		
7. Abog. María Alicia Álamos Ramírez		
8. Abog. Patricia Fernández Pincheira		
9. Q.F. Erica García Madrid		



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
Q.F.VRS/cml

ANEXO 5.b) LISTADO DE ASISTENCIA DE SESIONES DEL C.E.C.
(Del Reglamento C.E.C.; versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

REUNIÓN DIRECTIVA DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR
(vía presencial y telemática)

FECHA:

HORA: 09:30 a 11:00 hrs.

LUGAR: Oficina Pdta. CEC DSSMS o Sala de Capacitación

ASISTENCIA INTEGRANTES DE LA DIRECTIVA C.E.C.

NOMBRE	FIRMA	CONFLICTO DE INTERES EN PROTOCOLO N°
1. Q.F. C. Verónica Rivera Sciaraffia Presidenta		
2. Dra. Eliana Cortéz Quezada Vice-Presidenta		
3. Dr. Héctor Jorquera Vergara Secretario		
4. Nut. María Galleguillos Guerra Vice-Presidenta (S)		
5. T.S. Mireya Muñoz Acevedo Secretaria (S)		

ANEXO 6. LISTADO DE ASISTENCIA DE SESIONES DEL C.E.C.
(Del Reglamento C.E.C.; versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

INVESTIGADOR PRINCIPAL PROTOCOLOS PRESENTADOS

NOMBRE	FIRMA	CORREO	TELÉFONO

EVALUACIÓN DE PROTOCOLO

FECHA:

Nombre Protocolo:

Investigador Principal:

Establecimiento:

OBSERVACIONES:

ASISTENCIA INTEGRANTES DE LA DIRECTIVA C.E.C.

NOMBRE	FIRMA	CONFLICTO DE INTERES EN PROTOCOLO N°
1. Q.F. C. Verónica Rivera Sciaraffia Presidenta		
2. Dra. Eliana Cortéz Quezada Vice-Presidenta		
3. Dr. Héctor Jorquera Vergara Secretario		
4. Nut. María Galleguillos Guerra Vice-Presidenta (S)		
5. T.S. Mireya Muñoz Acevedo Secretaria (S)		

ASISTENCIA INTEGRANTES C.E.C.

NOMBRE	FIRMA	CONFLICTO DE INTERES EN PROTOCOLO N°
1. Proc. Wilto Ahumada Arias		
2. Sra. Verónica Arancibia Lucero		
3. Dr. Christian Esperidión Yáñez		
4. T.O. Rocío Aravena Aravena		
5. Q.F. María Angélica Lagos Valdivia		
6. Dra. María Carolina Rivacoba Rojas		
7. Abog. María Alicia Álamos Ramírez		
8. Abog. Patricia Fernández Pincheira		
9. Q.F. Erica García Madrid		

ANEXO 7. LINEAMIENTOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

(Del Reglamento CEC; versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

REQUISITOS PARA REPORTES DE LA INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Tipo de Reporte		Frecuencia requerida por el Comité de Ética
• Reporte de avance del estudio (<i>en general es semestral o anual</i>)		Depende del periodo de realización del estudio: Si es mayor a un año, informe anual. Si es menor a un año, informe semestral.
• Reporte de "Investigators Notifications"		Con la misma frecuencia que se informa al Investigador Principal y/o Responsable, el cual hace un resumen en español.
• El CE admite el modo de reporte electrónico de INs (enviando un CD en caso de que se reúnan varios INs para un mismo envío)		Siempre y cuando no sea un Evento Adverso serio y grave. También deben venir con un resumen en español, enviado por el Investigador.
• El CE admite el reporte directamente desde el Patrocinador del estudio (igualmente el Patrocinador envía el IN al Investigador)		No, solamente se admite un reporte directo cuando el Investigador Principal no esté cumpliendo con la aplicación de buenas prácticas clínicas en el estudio o protocolo.
• Reporte de Evento Adverso Serio ocurrido en el sitio		Dentro de las 24 horas de ocurrido un Evento Adverso Serio.
• El CE requiere re-aprobación.		Si en los siguientes casos: - Cambios o muchas enmiendas en el protocolo. - Cuando existan modificaciones legales en el país referentes a la investigación y que sean aplicables a ese protocolo.

SERVICIO DE SALUD
METROPOLITANO SUR
PRESIDENTA
Q.F. VERÓNICA RIVERA SCIARAFFIA
COMITÉ ÉTICO CEC
S.S.M.S.

DR. HÉCTOR JORQUERA VERGARA
SECRETARIO TÉCNICO
S.S.M.S.

Anexo 8. (del Reglamento CEC; versión 7.1, Fecha. 10/07/2023

Formulario:

Verificación visita en terreno

Desarrollo Protocolo Clínico y con su hoja resumen de listado de verificación.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR.

FECHA: _____

HORA: _____

Nombre y apellidos de los representantes del CEC, que efectúan la revisión (especificar si es, centro médico privado, clínica privada, hospital público, servicio médico del hospital o consultorio de salud):

I.- Antecedentes

Estudio número y/o Nombre:

Versión y fecha del Protocolo

Producto del estudio:

Brochure o Manual del Investigador, en español, versión y fecha:

Patología e indicación del producto en estudio:

Investigador Principal:

Otros Investigadores Médicos Responsables:

Patrocinador:

II.- Aspectos relevantes de Estructura equipamiento para la atención y control de pacientes participantes en la investigación:

1.- Examinar el lugar donde se custodian los documentos de la Investigación Médica. (un cajón de un escritorio con llave, un box con llave de uno de los participantes, un librero, etc...)

2.- Examinar donde se custodia el producto en investigación. (un casillero con llave, caja proporcionada por el laboratorio, etc...)

3.- Examinar el lugar físico donde se atiende a los pacientes reclutados para la investigación. (sala con sillas, sillones, mesa, camilla, instrumentos médicos, como aparato para tomar la presión, termómetro, pesa, etc...)

4.- Solicitar la autorización escrita, firmada por el Jefe del Centro Médico para la realización de la Investigación Médica.

5.- Preguntar por el Currículum Vitae del Investigador Principal (antecedentes de competencias y experiencia en investigación).

6.-a) Solicitar Currículum Vitae de los otros investigadores participantes, coordinador, monitor (antecedentes de competencia y experiencia en investigación)

b) Debe constar en un documento escrito, la delegación de funciones del Investigador Principal, en estas personas.

7.- Solicitar Memorándum del Comité Ético Científico, que señala la Sesión del Comité en que se evaluó y aprobó la Investigación en curso, con la información de los documentos remitidos al Investigador Principal, con fecha, timbre y media firma del representante del Comité.

8.- En el lugar donde se custodia la documentación, debe existir copia original del Protocolo o Proyecto de Investigación, con fecha de edición.

9.- Revisar los Consentimientos Informados, tanto los ocupados, como los sin usar, todos deben tener: timbre, fecha y media firma del representante del Comité.

Los consentimientos informados de paciente ya enrolados deben:

a) Tener el Consentimiento Informado las puntuaciones o espacios escritos por el Investigador que ejecutó el proceso.

b) El Consentimiento Informado debe estar firmado y con los R.U.T., tanto del paciente o su representante legal como por el Investigador Principal o su delegado que efectuó el proceso.

- c) Deben contar también, los Consentimientos Informados de los pacientes enrolados en la Investigación Clínica, con la firma del Jefe del Centro Médico donde se está realizando dicha Investigación.

10.- a) Debe revisarse cada uno de los documentos que se remitieron desde el Comité y que son de importancia para la Investigación, a vía de ejemplo: fichas clínicas, formularios de exclusiones o inclusión de pacientes, formulario de reporte de efectos adversos graves, formularios que reporte visita de monitoreo, formularios que reporten visita de cierre o término del paciente del estudio.

b) Observar si estos formularios cuentan con las medias firmas, fecha y timbre del Comité Ético Científico, como asimismo, si estos documentos están completos y pertenecen a pacientes enrolados en el estudio.

11.- Especialmente al examinar fichas clínicas de pacientes enrolados en la Investigación, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) Debe transcribirse la fecha y el detalle del proceso de firma del formulario de Consentimiento Informado, si se le entregó copia al paciente o su representante del documento y si se respondió dudas de los familiares en el proceso.
- b) Debe quedar registrada en la ficha clínica, la revisión de los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos enrolados en el Protocolo.

- c) Debe quedar indicada en la ficha clínica, la hora de inicio y término de la atención de cada consulta del paciente.
- d) Debe quedar indicado la cantidad de medicamento dispensado.
- e) Los registros generados y que constan en la ficha clínica, deben ser firmados por el Investigador.
- f) Deben estar completados todos los campos correspondientes a puntuación o a desarrollo de la enfermedad.

12.- Debe preguntarse al encargado que esté en ese momento, si se envió al Comité Ético Científico el listado de pacientes enrolados.

13.- Debe preguntarse si ha habido un efecto adverso serio y/o grave ocurrido en el sitio y si se notificó al Comité Ético Científico de aquello dentro de las 24 hrs. de ocurrido.

14.- Debe preguntarse si la Investigación contempla aporte en dinero o entrega de equipamiento con motivo de la ejecución del protocolo y la existencia del convenio entre establecimiento y patrocinador.

NOTA: Los revisores deben, en primer término, individualizarse, completar los antecedentes de la Investigación Médica, a continuación, hacer un visto bueno, cuando se haya cumplido con la numeración o la letra y, en caso contrario, deben completar los espacios señalando qué observaciones han encontrado.

Observaciones registradas y señaladas al momento de la visita:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

EJEMPLOS DE CONFLICTOS DE INTERÉS QUE DEBEN SER DECLARADOS (5).

1. Vínculos o relaciones con empresas de los mercados farmacéuticos, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsional y de compañías de seguros, de prestadores institucionales de salud o con otras entidades actuantes en alguno de dichos mercados, o en relación con las empresas existentes en los mismos, tales como organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro (fundaciones y corporaciones), centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés u otras.

Son ejemplos de las situaciones antes descritas:

- a) Ser o haber sido propietario, socio o accionista, por sí o a través de terceras personas o sociedades, de alguna de las entidades mencionadas o de productos que se comercialicen en alguno de los mercados señalados.
- b) Tener o haber tenido responsabilidades de dirección, gerencia, administración o participación en el gobierno corporativo de alguna de las entidades mencionadas.
- c) Percibir o haber percibido pagos en dinero, por remuneraciones, honorarios, premios, bonos u otros.
- d) Percibir o haber percibido aportes o premios en dinero, la persona del declarante o la institución en virtud de cuya representación ella se vincule con el CEC.
- e) Estar recibiendo apoyo de cualquier naturaleza o haberlo recibido, para realizar programas estudios de especialización, perfeccionamiento o actividades de capacitación o actualización.
- f) Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en estudios clínicos o investigaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por alguna de las entidades mencionadas.
- g) Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en publicaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por alguna de las entidades mencionadas.
- h) Recibir o haber recibido obsequios apreciables en dinero, financiamiento de viajes u otros objetos, prestaciones o reconocimientos de contenido o significación pecuniaria.
- i) Todo otro hecho que el declarante considere pertinente que deba señalar.

(5) MINSAL; Circular A15 N°02/2015. Declaración sobre hechos que puedan constituir conflicto de interés y compromiso de confidencialidad de asesores y colaboradores del Ministerio de Salud.

2. Relaciones de cónyuge, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en empresas que actúen en los mercados indicados en el punto 1 anterior.
3. Relaciones comerciales de la/s institución/es, unidad o departamento donde trabaja, en el sentido de que exista un rol de las compañías en carácter de financistas, auspiciadores o promotores de dicha/s institución/es. Cualquier otra situación relacionada con empresas comerciales y/o con grupos de interés, que tengan un rol directo con la actividad o problema de investigación en evaluación, que afecte a la persona, cónyuge, pareja o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive o a la institución en la que trabaja.
4. Cualquier otra situación personal que, aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiere afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada.

En este contexto, cualquier vínculo de parentesco, relación comercial, financiera, laboral, académica, de amistad o enemistad, presente o pasada, de un miembro del Comité Ético Científico con el Investigador/ patrocinador/ auspiciador de un protocolo (financiero, material, institucional o social), le puede quitar objetividad a su participación en la discusión.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Av. Santa Rosa N° 3453, San Miguel
Santiago – Chile

ANEXO 10 (del Reglamento CEC, versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

PROCEDIMIENTO DE SEPARACION DE MIEMBRO DEL CEC

- 1.- La Directiva recolecta los antecedentes que avalan que un integrante o miembro del CEC incurre en omisión o realice alguna acción con la finalidad de ocultar o encubrir una situación que configure un conflicto de interés.
- 2.- Los antecedentes recolectados se presentan en reunión formal de la Directiva con el/los asesor/es jurídico (s) del CEC para determinar las acciones a seguir y se levanta acta y emite un informe.
- 3.- Confirmada la situación se le informará, por escrito, al afectado la decisión de separarlo o no de las funciones, en un plazo no mayor a 5 días hábiles.
- 4.- El afectado podrá responder o hacer los descargos y presentarlo a la Directiva del CEC, en un plazo no mayor a 5 días hábiles.
- 5.- Los descargos realizados por el afectado serán revisados en reunión de Directiva con los asesores jurídicos del CEC y se emitirá el acta y el informe final respectivo, el cual será informado al afectado en un plazo no mayor a 5 días hábiles.



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
Av. Santa Rosa N° 3453, San Miguel
Santiago – Chile

Anexo 11 (del Reglamento CEC, versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

FORMULARIO CARTA DE COMPROMISO

Yo,

R.U.T., investigador responsable del proyecto de investigación

.....

.....

mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

Anonimizar los datos del paciente y resguardar la información de la cual tomé conocimiento.

FIRMA

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Santiago,



Anexo 12 (del Reglamento CEC, versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

ESTUDIO DE INVESTIGACION OPERATIVA: Formato Guía

1. Título del proyecto o estudio de investigación
2. Introducción y justificación
3. Hipótesis o supuestos de investigación, o pregunta de investigación
4. Objetivo general
5. Objetivos Específicos
6. Metodológico y procedimientos
7. Análisis de Riesgos
8. Implicancias éticas, resguardo de la información, resguardo confidencialidad
9. Cronograma de actividades
10. Análisis y Resultados
11. Referencias bibliográficas
12. Anexos (encuestas, entrevista, material para el paciente, entre otro)

Directiva

Comité Ético Científico SSMSur

10/07/2023



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Anexo 13 (del Reglamento CEC, versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

FORMATO GUÍA, PARA PRESENTAR INFORME PARCIAL Y/O FINAL DEL ESTUDIO.

TÍTULO DEL PROYECTO:

INVESTIGADORES:

ESTABLECIMIENTO:

INTRODUCCIÓN:

OBJETIVO:

MÉTODO:

RESULTADOS:

CONCLUSIONES

NOMBRE INVESTIGADOR:

CORREO:

CELULAR:

FECHA:



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Av. Santa Rosa N° 3453, San Miguel
Santiago – Chile

ANEXO 14 – REGISTRO DE MIEMBROS CEC, CURRICULUM VITAE Y CERTIFICADOS
(del Reglamento CEC, versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

DISPONIBLES EN SECRETARIA DEL CEC (digitalizados y en físico)

	MIEMBRO	CURRICULUM VITAE DIGITALIZADO	CERTIFICADO DE TÍTULO DIGITALIZADO	CERTIFICADOS DE DIPLOMADOS, MAGISTER Y ESPECIALIDADES
1	CARMEN VERONICA RIVERA SCARAFFIA	SI	SI	SI
2	HECTOR MANUEL JORQUERA VERGARA	SI	SI	SI
3	ELIANA DELIA DEL CARMEN CORTÉZ QUEZADA	SI	SI	SI
4	MARÍA CAROLINA RIVACOBIA ROJAS	SI	SI	SI
5	ROCIO CECILIA ARAVENA ARAVENA	SI	SI	SI
6	MARIA ALICIA ALAMOS RAMIREZ	SI	SI	SI
7	PATRICIA ANDREA FERNANDEZ PINCHEIRA	SI	SI	SI
8	CHRISTIAN JOSE ESPERIDION YAÑEZ	SI	SI	SI
9	ERIKA GARCIA MADRID	SI	SI	SI
10	VERONICA ARANCIBIA LUCERO	SI	SI	SI
11	MARIA DIYANIRA GALLEGUILLLOS GUERRA	SI	SI	SI
12	MARÍA ANGELICA LAGOS VALDIVIA	SI	SI	SI
13	WILTO AHUMADA ARIAS	SI	SI	SI
14	MIREYA ANGELA MUÑOZ ACEVEDO	SI	SI	SI



COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Av. Santa Rosa N° 3453, San Miguel
Santiago – Chile

ANEXO 15 - GLOSARIO (del Reglamento CEC, versión 7.1, Fecha: 10/07/2023)

ACTA: documento formal que se levanta luego de una actividad desarrollada por el Comité y que da cuenta de los temas tratados, discusiones efectuadas, proyectos debatidos, decisiones tomadas, votos de mayoría y minoría, etc.

ACTA DE CONSTITUCIÓN: documento formal en el que consta el acto de creación del respectivo Comité.

ACREDITACIÓN: certificación que se obtiene a través de un proceso en el que se constata el cumplimiento de requisitos en el momento actual, y que habilita el funcionamiento de los Comités antiguos y nuevos, en igualdad de condiciones, debido a que cumplen con la normativa básica sectorial para comenzar a funcionar y que durará el periodo de un año.

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICOS: entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas, que tienen como responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, mediante la evaluación pormenorizada de protocolos de investigación en seres humanos.

Existen dos categorías de comités, cuyo criterio diferenciador es la actividad investigativa a la que se enfocan, 1) los Comités que revisan ensayos clínicos en humanos con productos farmacéuticos y con dispositivos médicos diagnósticos o terapéuticos y 2) los Comités que revisan todas las demás investigaciones en seres humanos.

COMISIÓN MINISTERIAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD (CMEIS): comisión asesora del Ministerio de Salud, en lo relativo al campo de la bioética y al funcionamiento de los Comité Ético Científicos.

COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD DE LOS INVESTIGADORES: responsabilidad que los investigadores realizan, mediante la suscripción de una carta de compromiso en que se obligan a cumplir con todos los requisitos que la legislación sectorial prevé para que sus proyectos puedan ser aprobados y para que cumplan con un funcionamiento adecuado en el curso de la investigación.

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 esta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, es especial a su finalidad, los beneficios, riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

CONFLICTOS DE INTERESES: se presentan cuando un miembro del Comité tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. El conflicto de intereses puede presentarse cuando existe alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social entre un miembro del Comité y la investigación.

DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO: persona que tiene a su cargo la administración superior, dirección, organización y el control del establecimiento donde se desarrolle la investigación.

ESTABLECIMIENTO O SITIO DE INVESTIGACIÓN: lugar físico o espacio geográfico donde el investigador prevé contactar a los potenciales participantes y/o donde se lleva a cabo las intervenciones que incluye.

INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS: 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.

INVESTIGADOR RESPONSABLE: persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un sitio o establecimiento, y que asume las responsabilidades de la Ley 20.120 y su reglamento y las demás del ordenamiento jurídico vigente.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: investigador escogido entre todos los investigadores responsables de un estudio multicéntrico para presentar a éstos ante el Comité Ético Científico responsable.

INVESTIGACIÓN O ESTUDIO MULTICÉNTRICO: investigación biomédica conducida de acuerdo a un mismo protocolo que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación.

MEMORIA ANUAL: documento que da cuenta pública de las actividades realizadas durante un año calendario por el Comité respectivo y que colabora a su transparencia.

NORMATIVA INTERNACIONAL EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CON SERES HUMANOS: conjunto de documentos y tratados internacionales que regulan la bioética en investigación científica, entre ellas se encuentran: Declaración de Helsinki, CIOMS: pautas éticas para la investigación biomédica en seres humanos (2002), CIOMS: International Ethical Guidelines on Epidemiological Studies (2009), Declaración Universal de Derechos Humanos, Pacto Internacional de derechos civiles y políticos, económicos, sociales y culturales, Declaración universal Bioética y derechos humanos Unesco (2005), Guía buenas prácticas clínicas de Conferencia Internacional de Armonización, Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización, Convenio Europeo relativo a DDHH y Biomedicina, Directiva del Parlamento y Consejo Europeo, Regulaciones de la FDA de Estados Unidos.

NORMA TÉCNICA: Resolución exenta 403 de 2013 del Ministerio de Salud.

ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO: persona natural o jurídica, comercial, académica o de otro tipo, contratada como intermediaria por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el ensayo clínico.

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 biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente.

PAUTAS DE AUTOEVALUACIÓN: pautas que establecen criterios técnicos para acreditarse y que los Comités usan para evaluar su organización, estructura y funcionamiento y compararla con el nivel de exigencia de la Norma Técnica.

PLATAFORMA VIRTUAL: tecnología desarrollada con el objetivo esencial de cumplir con el acceso a la información y transparencia relacionadas con la investigación biomédica en Chile.

RE-ACREDITACIÓN: certificación que se obtiene a través de un proceso de constatación de cumplimiento de requisitos en el funcionamiento del Comité, una vez vencido el plazo de la primera acreditación, que consiste en una evaluación efectiva de su funcionamiento, para lo cual se evaluarán directamente actas y otros documentos en las que conste.

REGLAMENTO INTERNO: conjunto de normas de cada Comité, que regula todas las materias que la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante la Resolución Exenta N° 403 de 11 julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científico dispone y otras que cada entidad decida incorporar respecto relativas a su modo de operar.