

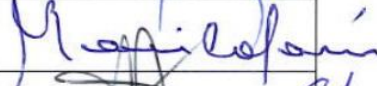





Código	Acredit_DP 3.1
Versión N°	9
Fecha aprobación	Enero 2025
Próxima revisión	Enero 2029

REGLAMENTO SOBRE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS Y SUS APLICACIONES CLÍNICAS

ACTUALIZADO POR	Sr. Francisco Miranda Suarez Abogado Asesor Miembro Comité Ético Científico	
REVISADO POR:	Dr. Manuel Delgado Ramos Presidente del Comité Ético Científico	
	Sra. Marila García Puelpan Secretaria Ejecutiva Comité Ético Científico	
	Dra. Marcia Poblete Naumann Directora de Calidad, Seguridad del Paciente y Gestión Clínica	
APROBADO POR	Dr. Cristian Ugarte Palacios Director Médico	
	Sr. José Ignacio Valenzuela Bozinovich Representante Legal	



INDICE

INTRODUCCION	4
ARTICULO I.- PROPÓSITOS DEL REGLAMENTO Y DEFINICIONES.	4
Definiciones	5
ARTICULO II. REGULACIÓN DE LA EJECUCIÓN DE INVESTIGACION CIENTIFICA BIOMEDICA EN LA CLINICA	7
2.1 Reglamentación aplicable.-	7
2.2 Respeto a principios éticos generales. -	7
ARTICULO III. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION CIENTIFICA BIOMEDICA	8
3.1 Presentación de solicitud	8
3.2. Requisitos y antecedentes de la solicitud para revisión de Protocolos de Investigación Científica Biomédica.	9
3.3. Procedimiento para la revisión y/ decisión del Comité	10
3.4. Comunicación de la decisión del Comité	10
3.5. Autorización de la Dirección Médica	11
ARTICULO IV DOCUMENTOS RELACIONADOS Y EN PARTICULAR DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU FORMALIZACION	11
4.1. Documentos relacionados con aprobación y/o seguimiento de protocolos	11
4.2. Del consentimiento informado.	12
ARTICULO V DEL COMITÉ ETICO CIENTIFICO DE CLINICA SANTA MARIA	15
5.1. Definición.	15
5.2. Constitución, integración, requisitos y designación.	15
5.3. Funciones y atribuciones del Comité:	16
5.4. Funciones y atribuciones de determinados cargos del Comité	18
5.4.1 Funciones y atribuciones del Presidente:	18
5.4.2 Funciones y atribuciones del Vicepresidente:	19
5.4.3. Del Secretario(a) Ejecutivo(a), sus funciones y atribuciones:	19
5.5. Código de Conducta y principios	20
5.5.1. Principio de autonomía e independencia	20
5.5.2. Principio de Transparencia y conflicto de interés	21
5.5.3 Principio de la Confidencialidad	23
5.5.4 Principio de la Responsabilidad	23
5.5.5 Sanciones en relación con infracciones	23
5.6. Funcionamiento del Comité, acuerdos y actas.	23
5.6.1. Citaciones a reuniones	23

5.6.2. Quórum de constitución y acuerdos	24
5.6.3. Participación del investigador, comunicación de observaciones y plazo	25
5.6.4. Actas	25
5.7. Solicitud de informes técnicos	26
5.8. Financiamiento del Comité.	26
ARTICULO VI OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR Y EQUIPO	27
6.1. Declaración general.	27
6.2. Obligaciones y responsabilidades específicas:	27
6.3. Declaración de indemnidad.	29
ARTICULO VII OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR	29
7.1. Declaración General.	29
7.2. Obligaciones y responsabilidades específicas:	29
ARTICULO VIII OBSERVACION AL CURSO DE LA INVESTIGACION, REVISION EXPEDITA, SEGUIMIENTO Y CIERRE DE LA INVESTIGACION	30
8.1. Archivo y disponibilidad de antecedentes y documentación del Protocolo.	30
8.2. Revisión de Ensayos Clínicos	30
8.3. Intervención en el desarrollo de la investigación	30
8.4. Información periódica	31
8.5. Información sobre eventos adversos	31
8.6. Revisión expedita en caso de enmiendas al protocolo y/o consentimiento informado y otros casos	31
8.7. Adopción de medidas e informe sobre toda información relevante	32
8.8. Facultad de inspección y supervisión	32
8.9 Procedimiento de seguimiento.	32
8.10 Informe final	34
ARTICULO IX DETERMINACIÓN DE IRREGUULARIDADES Y APLICACIÓN DE SANCIONES	34
ARTICULO X VIGENCIA DEL REGLAMENTO Y MODIFICACIONES	35

INTRODUCCION

Clínica Santa María, fundada en 1939, es una de las instituciones más antiguas del sector privado de salud.

Su misión la define como una clínica privada que ofrece la mejor atención de salud de alta complejidad a sus pacientes. Está comprometida con la calidad, seguridad, humanidad y excelencia organizacional, con énfasis en el mejoramiento continuo a través de la educación, la docencia, la investigación y la extensión.

El cuerpo médico, debidamente acreditado, cumple con la exigencia de desempeñar un trabajo con compromiso prioritario en la adecuada atención de los pacientes en la clínica. Su ejercicio profesional como sus actividades de formación, académicas e investigación deben encuadrarse dentro de un marco ético y legal vigente. Esto último hace especialmente necesario contar con un instrumento que regule y oriente, en particular, la praxis investigativa.

El presente Reglamento reconoce como principios inspiradores: que la investigación científica biomédica y ensayos clínicos son actividades indispensables para el progreso de la ciencias de la salud y por ende para el bienestar de la sociedad; el interés, bienestar y seguridad de las personas que participan en la investigación científica y ensayo clínico debe siempre primar sobre los intereses de la ciencia y la sociedad, y que la decisión libre y voluntaria de los individuos a participar en investigación científica biomédica es inherente al derecho fundamental de las personas de ejercer su autonomía.

ARTICULO I.- PROPÓSITOS DEL REGLAMENTO Y DEFINICIONES.

El propósito de este reglamento es regular todos aquellos aspectos relacionados con la investigación científica biomédica en Clínica Santa María, la existencia, integración, funciones y responsabilidades del Comité Ético Científico, principios, deberes y código de conducta que rige a sus miembros, los requisitos, deberes, obligaciones y derechos de quienes participen en ella, la organización interna y procedimientos, como asimismo el seguimiento y auditoría de las investigaciones.

Las normas que se establecen en el presente Reglamento deberán ser observadas por todos los profesionales de salud, administrativos y personal de la Clínica en cuanto desarrollen, participen o colaboren en tareas vinculadas a la investigación científica biomédica, que involucre a seres humanos directa o indirectamente, como asimismo por los integrantes del Comité Ético Científico en todas sus actividades y responsabilidad relacionadas con el análisis y decisiones de protocolos o estudios de investigación.

Definiciones

Clínica: alude a Clínica Santa María, como a cualquiera de sus dependencias, unidades o centros de atención.

Comité: alude al Comité Ético Científico de Clínica Santa María.

Coordinador o jefe de unidad: médico jefe de un grupo de especialistas que pertenecen a un servicio y es responsable de programar, coordinar y controlar las actividades de la especialidad.

Directorio: es el órgano que ejerce la administración superior de la Clínica.

Director médico: es el Director Técnico de la Clínica y como tal, la autoridad máxima de la organización de salud.

Director de áreas clínicas: es un médico colaborador directo del Director Médico, lo subroga en su ausencia, y es el encargado de definir en conjunto con los jefes y coordinadores de especialidad el desarrollo de éstas, y gestiona las situaciones de conflicto de la actividad clínica.

Director de estudios, registros y proyectos médicos: es el médico que colabora con el Director Médico y es el responsable de la calidad, registros clínicos y proyectos del área clínica.

Director académico: es el médico responsable de las actividades de docencia y educación médica continua, extensión científica, investigación y capacitación que se realizan en la clínica, y de las relaciones con las Universidades y centros formadores en convenio.

Gerente general: es la persona designada para dirigir las actividades administrativas de la clínica y es además su representante legal.

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: persona que participa de la realización de una investigación científica o ensayo clínico en la Clínica.

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 este Reglamento, la ley N° 20.120 y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente y el presente Reglamento;

Investigador principal: investigador escogido entre todos los investigadores responsables de un estudio multicéntrico para representar 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.

Jefe de servicio: médico jefe de un servicio clínico o de apoyo y que tiene responsabilidad sobre la organización y funcionamiento de su servicio cumpliendo los estándares y políticas.

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 y por el presente Reglamento. Se entenderá, asimismo, como patrocinador a aquel individuo, institución, empresa u organización que sin financiar directamente la investigación biomédica de que se trate, ha realizado acciones concretas para conseguir el financiamiento;

Servicio clínico: está constituido por un conjunto organizado de recursos humanos y materiales, cuyo objetivo es prestar atención especializada a paciente hospitalizados.

Servicio de apoyo: conjunto de recursos humanos y materiales destinados a colaborar y complementar, en su campo específico, la atención que debe proporcionar el establecimiento ya sea en atención ambulatoria u hospitalizada.

Staff de la clínica o MIEMBRO del staff: comprende al médico u otro profesional de salud acreditado, que presta servicios en la clínica y que participa del cuidado de los pacientes en el establecimiento y que tiene deberes y derechos definidos en la reglamentación interna de la clínica.

Organización de investigación por contrato (OIC; CRO): 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.

ARTICULO II. REGULACIÓN DE LA EJECUCIÓN DE INVESTIGACION CIENTIFICA BIOMEDICA EN LA CLINICA

2.1 Reglamentación aplicable.- Las condiciones de realización de la investigación científica biomédica serán las establecidas en la legislación vigente, en particular la Ley N° 20.120 sobre Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana, y su Reglamento Decreto N° 114/2011 de Ministerio de Salud; La Ley N° 20.850 que introdujo un Título V al Libro IV del Código Sanitario; la Ley N° 20.584 sobre Derechos y Deberes de las personas en relación con su atención de salud; la Ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada; la Norma Técnica N° 151/2013 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, modificada por Resolución Exenta N° 183 de 26 de Febrero de 2016; la Norma General Técnica N° 57 de 2001 del Ministerio de Salud que regula los Estudios Clínicos con Agentes Farmacológicos en Seres Humanos; Resolución Exenta N° 403 de 2013, que contiene la Guía para la Autorización y Control del uso de Productos Farmacéuticos en Investigación Científica, y las demás disposiciones dictadas conforme a ellos y en el presente Reglamento.

Sin perjuicio de lo anterior, serán aplicables y regirán en todo lo no previsto por el presente Reglamento, las normas legales, reglamentarias y administrativas antes referidas, como asimismo todas aquellas normas éticas, convenios y declaraciones vigentes aprobadas nacional e internacionalmente, en materia de investigación clínica científica o ensayos clínicos, que se considerarán en las decisiones que se deba adoptar respecto de la investigación, en particular, Declaración de Helsinki, Pautas Éticas CIOMS 2016, Pautas Éticas CIOMS 2009, Declaración Universal de los Derechos Humanos, Pacto Internacional de derechos civiles y políticos, sociales y culturales, Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco, Guía de Buenas Prácticas Clínicas de Conferencia Internacional de Armonización, Convenio Europeo relativo a DD.HH. y Biomedicina, entre otros.

2.2 Respeto a principios éticos generales. - Toda investigación científica biomédica que se realice en la Clínica debe hacerse de acuerdo a tres principios éticos básicos: el respeto a las personas (principio de autonomía); búsqueda del bien (principio de beneficencia y de no-maleficencia); y la justicia.

2.2.1. El respeto a las personas incorpora al menos dos consideraciones éticas fundamentales, a saber: el respeto a la autonomía, que exige que a quienes tienen la capacidad de considerar detenidamente el pro y el contra de sus decisiones, se les debe tratar con el debido respeto por su capacidad de autodeterminación; y la protección de las personas con autonomía menoscabada o disminuida, que exige que quienes sean dependientes o vulnerables reciban resguardo contra el daño o el abuso. La investigación científica biomédica debe respetar el principio de autonomía de la persona humana a través de la aplicación del consentimiento basado en una amplia y adecuada información referente

a su participación en la investigación, considerando su capacidad y respetando los grupos vulnerables.

2.2.2. Por su parte, la búsqueda del bien se refiere a la obligación ética de lograr los máximos beneficios y de reducir al mínimo el daño y la equivocación. Este principio da origen a normas, para que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño de la investigación sea acertado y que los investigadores sean competentes para realizar la investigación y para salvaguardar el bienestar de las personas que participan en ella.

2.2.3. La justicia se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que es moralmente correcto y apropiado. En la ética de la investigación con seres humanos este principio se traduce en la justicia distributiva, que exige la distribución equitativa tanto de los costos, riesgos y beneficios de la participación en actividades de investigación y ensayos clínicos.

ARTICULO III. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION CIENTIFICA BIOMEDICA

Toda investigación científica biomédica a realizarse en Clínica Santa María debe ser sometida al análisis y decisión del Comité, y contar con la aprobación del Comité, como asimismo de la autorización de la Dirección Médica para su ejecución, todo ello conforme a lo dispuesto en el presente reglamento.

3.1 Presentación de solicitud

Toda solicitud de revisión de un protocolo o estudio para realizar investigación científica biomédica en Clínica Santa María sea que cuente con o no con la participación de un patrocinador, o corresponda a la iniciativa de uno o más profesionales de la Clínica, unidades o servicios, será presentada directamente al Comité Ético Científico, por intermedio de su Presidente, acompañada de los antecedentes y documentos señalados en este Reglamento. La presentación se efectuará en formato físico mediante carta conductora entregada en secretaria del Comité incluyendo 8 copias de los antecedentes necesarios. No obstante, en casos de emergencia, revisión expedita o situaciones de excepción, alerta sanitaria, restricciones a la circulación de las personas, o bien cuando la cantidad de antecedentes dificulte su impresión en varios ejemplares, se podrá efectuar la presentación por correo electrónico a la dirección email **comite.eticocientifico@clnicasantamaria.cl**, adjuntando documentos debidamente escaneados en formato PDF, debidamente firmados según corresponda.

3.2. Requisitos y antecedentes de la solicitud para revisión de Protocolos de Investigación Científica Biomédica.

1. Presentar solicitud directamente al Presidente del Comité Ético Científico.
2. Tener el investigador responsable título profesional del área de la salud, acreditar experiencia en investigación científica biomédica, y encontrarse acreditado como médico Staff o profesional de salud en la Clínica.
3. Suscripción del documento denominado “Compromiso del Investigador”.
4. Acreditar de forma idónea, cuando le sea requerido, la existencia y vigencia de una póliza de seguro de responsabilidad civil del patrocinador, con copia de la misma o del certificado de cobertura de la póliza, especificando cobertura, montos cubiertos, vigencia, y asegurador. En caso negativo, acreditar que dispone de una póliza de responsabilidad civil especificando si cubre o no la responsabilidad civil derivada de la investigación científica o ensayo clínico.
5. Acompañar el Protocolo, el cual debe cumplir con las normas legales, reglamentarias y exigencias de la praxis investigativa, debiendo contener el nombre del patrocinador, si lo hubiere, representante legal en Chile, su dirección y teléfono, como también los datos del investigador principal.
6. Acompañar prospecto o formato de consentimiento informado y asentimiento, si corresponde, que se utilizará.
7. Adjuntar nómina con la debida individualización del equipo que participa en la investigación y sus currículums vitae acompañados de sus respectivos certificados.
8. Adjuntar la autorización escrita del Jefe de Servicio o Unidad donde se llevará a efecto la investigación.
9. Declarar en la solicitud, en caso de aprobación del Protocolo, en qué lugar físico se mantendrán y archivarán la información y todo antecedente relacionado con el protocolo.
10. En el evento de que el Protocolo no tenga asignados fondos o financiamiento por un Patrocinador, presentar declaración jurada de no contar con patrocinio económico alguno.
11. Manual de reclutamiento, conteniendo los criterios de inclusión del Sujeto de Estudio.
12. Manual del Investigador.
13. En el caso de ensayos clínicos de productos farmacéuticos y elementos de uso médico, acompañar copia de autorización provisional otorgada por el Instituto de

Salud Pública y/o acreditar su exención.

14. En protocolos de investigación de fármacos, dispositivos médicos o productos biológicos el investigador a cargo debe tener entrenamiento comprobable en Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

3.3. Procedimiento para la revisión y/ decisión del Comité

Corresponderá al Comité, quien será siempre oído, de conformidad a lo dispuesto en la Ley N° 20.120 y su Reglamento, analizar el protocolo y sus antecedentes, debiendo emitir su opinión favorable o desfavorable, como asimismo las observaciones que ameriten sean subsanadas, de ser ello posible.

Recibida la solicitud, el Presidente del Comité la incluirá ésta en la tabla de la reunión más próxima que deba realizar el Comité, o citará a éste a una reunión especial, todo ello para la revisión del protocolo y sus antecedentes y emitirá su opinión. Para tal efecto, la secretaria del Comité remitirá a todos los miembros del Comité, en forma previa y con la debida antelación a la fecha de la reunión correspondiente, todos los antecedentes necesarios para su evaluación.

3.4. Comunicación de la decisión del Comité

Si la opinión del Comité es desfavorable, o recomienda sujetar la aprobación al cumplimiento de ciertos requisitos o subsanar observaciones, el Comité por medio de su Presidente, lo informará directamente al Investigador Responsable. En el caso de observaciones que sean subsanables, el investigador responsable enviará la o las comunicaciones escritas que sean necesarias con los antecedentes y correcciones y modificaciones efectuadas por medio del Presidente, para que sean incluida en la reunión más próxima del Comité. De requerirse informes o antecedentes sea de entidades tales como el Instituto de Salud Pública, la Autoridad Sanitaria cuando corresponda, otros comités o personas, ello se efectuará por medio del Presidente del Comité.

La aprobación se comunicará por escrito al investigador responsable y a la Dirección Médica para los fines pertinentes mediante documento denominado Acta de Aprobación de Estudio de Investigación Clínica, la que indicará el periodo de vigencia de la aprobación, que tendrá duración de un año, y la periodicidad en que deberá informar el avance del estudio.

Todas las comunicaciones antes referidas podrán efectuarse por carta certificada, carta simple debidamente firmada o timbrada como recepcionada por el destinatario y/ o ingresada por oficina de partes o mediante correo electrónico.

3.5. Autorización de la Dirección Médica

Conforme al art. 10 del Reglamento de la Ley 20.120, toda investigación científica a realizarse en seres humanos deberá contar con la autorización expresa del o de los directores de los establecimientos dentro de los cuales se efectúe, la que será evacuada dentro del plazo de 20 días hábiles contados desde la evaluación conforme del Comité Ético Científico pertinente y del Instituto de Salud Pública en el caso del artículo 7°, inciso segundo, esto tratándose del uso de medicamentos con o sin registro sanitario, con fines de investigación científica biomédica previo informe favorable del Comité Ético Científico responsable.

La negativa de esta autorización por parte del Director deberá ser fundada.

Dicha autorización se hará efectiva una vez acordados los términos en que se desarrollará la investigación por parte del patrocinador si lo hubiere y su intermediario en su caso, y de los investigadores, responsable o principal que participen, según sea pertinente.

ARTICULO IV DOCUMENTOS RELACIONADOS Y EN PARTICULAR DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU FORMALIZACION

4.1. Documentos relacionados con aprobación y/o seguimiento de protocolos

Se entiende que forman parte del presente Reglamentos, los siguientes documentos que han sido aprobados por el Comité, y relacionados con el proceso de aprobación, revisión y/o seguimiento de los protocolos o estudios de investigación:

1. Acta de aprobación de solicitud de estudios de investigación clínica;
2. Acta de postergación/denegación de solicitud de estudios de investigación clínica;
3. Listado de asistencia/conflictos de interés para cada reunión del Comité;
4. Documento Consentimiento Informado para estudios observacionales internos;
5. Documento de Consentimiento Informado para estudios experimentales internos;
6. Documento de Consentimiento Informado para caso clínico (incluye 6 anexos);
7. Documento de Asentimiento Informado;
8. Solicitud de dispensa al Consentimiento Informado;
9. Revocación de Consentimiento Informado;

10. Formulario de solicitud de revisión de estudio clínico al Comité;
11. Formulario de solicitud de revisión para presentación de caso clínico al Comité;
12. Formulario para presentación de enmiendas generadas en estudios clínicos aprobados por el Comité.
13. Guía de inspección de estudios internos aprobados por el Comité (para visitas de seguimiento);
14. Guía de inspección de estudios clínicos farmacológicos aprobados por el Comité;
15. Guía de inspección de estudios internacionales aprobados por el Comité (para visitas de seguimiento);
16. Pauta reporte de avance anual de estudios aprobados por el Comité;
17. Pauta de informe final de estudios aprobados por el Comité

4.2. Del consentimiento informado.

4.2.1.- Toda investigación científica biomédica deberá contar con el consentimiento previo, expreso, libre, informado y por escrito de la persona o, en su defecto, con el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

La información acerca del proyecto de investigación, que se proporcione a la persona en forma previa al otorgamiento de su consentimiento, deberá ser adecuada, suficiente y comprensible y estará previamente visada por el Comité Ético Científico correspondiente, como documento oficial incluido dentro del protocolo de investigación científica biomédica. Asimismo, deberá informársele en forma expresa acerca del derecho que tiene de no autorizar la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno, de lo que se dejará constancia en su ficha clínica y en el documento que corresponda dentro del protocolo de la investigación.

4.2.2.- Se entiende por consentimiento informado la aquiescencia formalizada a través de un documento escrito, 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.

4.2.3.- El documento de consentimiento informado, debe contener necesariamente:

- Título de la investigación;

- Patrocinante;
- Explicación de la investigación;
- Enunciación del derecho a no participar o 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 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 Comité Ético Científico que aprueba la investigación.

4.2.4.- El consentimiento deberá constar en un documento firmado por la persona que ha de consentir en la investigación o su representante legal, por el investigador responsable o principal, en su caso, y por el Director Médico, quien, además, actuará como ministro de fe. No obstante, el Director Médico podrá delegar la facultad de suscripción del acta donde conste el consentimiento informado y su actuación como ministro de fe. En caso de ejercer la facultad de delegar antes referida, el Director Médico, una vez informado de la aprobación por parte del Comité de un protocolo de investigación, informará mediante una

comunicación dirigida al Presidente del Comité, quien o quienes en su lugar se entenderán facultados para firmar los consentimientos informados, debiendo entenderse que el o los nombres de los delegados se mantendrán vigentes para el caso del protocolo de investigación a que se refiera la delegación, en tanto no se comunique su cambio o sustitución por comunicación posterior.

En el caso de una investigación científica biomédica en el ser humano y sus aplicaciones clínicas, que involucre a menores de edad, la negativa de un niño, niña o adolescente a participar o continuar en ella debe ser respetada. Si ya ha sido iniciada, se le debe informar de los riesgos de retirarse anticipadamente de ella.

4.2.5.- Conforme a la legislación vigente, no se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia, a menos que la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado o expresar su preferencia sea una característica necesaria del grupo investigado. En estos casos, no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir.

En estas circunstancias, además de dar cabal cumplimiento a las normas contenidas en la ley N° 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, y en el Código Sanitario, según corresponda, el protocolo de la investigación deberá contener las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite expresar su consentimiento o manifestar su preferencia. Se deberá acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona e implica riesgos mínimos para ella. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un comité ético científico acreditado y con la autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud.

En esos casos, los miembros del comité que evalúe el proyecto no podrán encontrarse vinculados directa ni indirectamente con el centro o institución en el cual se desarrollará la investigación, ni con el investigador principal o el patrocinador del proyecto.

Se deberá obtener a la brevedad el consentimiento o manifestación de preferencia de la persona que haya recuperado su capacidad física o mental para otorgar dicho consentimiento o manifestar su preferencia.

Las personas con enfermedad neurodegenerativa o psiquiátrica podrán otorgar anticipadamente su consentimiento informado para ser sujetos de ensayo en investigaciones futuras, cuando no estén en condiciones de consentir o expresar preferencia.

4.2.6.- En el evento que la investigación científica biomédica que se pretenda efectuar suponga algún tratamiento o procedimiento que resulte incompatible con alguno de los procedimientos o tratamientos de alguna patología GES a que se encuentre acogida la

persona que participe en la investigación y que, eventualmente, suponga la necesidad de renunciar a dichos procedimientos o tratamientos a que tiene derecho; esta circunstancia deberá ser informada en los términos de los artículos precedentes, quedando formalizada la renuncia temporal de éstos, en el evento de generarse, en el acta de consentimiento informado, en forma expresa. Sin perjuicio de lo anterior, y en resguardo del régimen general de garantías en salud previsto por la Ley N° 19.966, la persona sometida a una investigación científica biomédica podrá reincorporarse a dicho régimen, al término de ella o mediando renuncia expresa a su participación.

ARTICULO V DEL COMITÉ ETICO CIENTIFICO DE CLINICA SANTA MARIA

5.1. Definición.

El Comité Ético Científico de Clínica Santa María, es una entidad colegiada, constituida de conformidad a la Ley N° 20.120 y al Reglamento de la señalada ley, como asimismo conforme al presente Reglamento, y que tiene por objetivo evaluar y emitir los respectivos informes acerca de los protocolos de investigación científica biomédica en seres humanos que sean sometidas a su consideración y cuya responsabilidad esencial, es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

Toda investigación científica biomédica que se pretenda efectuar en Clínica Santa María, y que reúna las características y condiciones contenidas en la Ley 20.120 y su Reglamento, deberá ser sometida a la revisión y evaluación del Comité Ético Científico.

No obstante, el Comité podrá eximir de ser revisados, investigaciones o protocolos que no impliquen interacción con los participantes, a propuesta del Presidente. Entre los criterios para eximir de revisión investigaciones, se considerará el hecho de tratarse de colección o estudio de datos ya existentes, documentos, registros, especímenes patológicos o diagnósticos, cuando las respectivas fuentes están disponibles de manera pública o si la información es recogida por el investigador de una manera anonimizada, o tratarse de proyectos que evalúan el beneficio de ciertos programas públicos o prácticas educacionales habituales, sin que exista intervención; evaluación de procesos locales o de calidad, que no involucren mayormente a las personas, que no tienen por objeto ser un aporte al conocimiento o aquellos en que no se plantea una hipótesis o pregunta a responder. En estos casos, el Comité certificará eximición, debiendo quedar la decisión en actas.

5.2. Constitución, integración, requisitos y designación.

El Comité Ético Científico de Clínica Santa María se constituyó por decisión formal de su Director Médico conforme a la legislación y normas reglamentarias vigentes.

El Comité se integra por 8 miembros, que durarán tres años en sus cargos, pudiendo ser reelegibles indefinidamente.

Sus integrantes deben contar con calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de la investigación que sean sometidos a conocimiento y aprobación del Comité. La selección y designación de sus integrantes debe considerar que se trate de profesionales de salud o disciplinas afines o complementarias, con acreditada experiencia, conocimiento y formación en materias éticas, científicas e investigación. Asimismo, y conforme a la normativa vigente, uno de los miembros del Comité deberá tener el título profesional de abogado o el grado académico de Licenciado en Derecho; otro de sus integrantes, el que puede o no ser profesional de salud, con formación acreditable en el área de la investigación científica o bioética y que no se encuentre vinculado con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades; y finalmente deberá incluir un miembro como representante de los intereses de la comunidad, que no sea profesional de la salud e independiente de la institución a la que pertenece el Comité. Debe precisarse que ninguno de los integrantes del Comité puede estar relacionado con entidades que realicen investigación.

Al menos uno de sus integrantes tendrá formación acreditable y vigente en Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

Será de decisión exclusiva del Comité la selección y designación de sus integrantes quienes deberán cumplir con las calidades y condiciones que exige la Ley N° 20.120 y su Reglamento.

En caso de término del periodo de vigencia de uno o más integrantes del Comité, renuncia, impedimento definitivo o revocación de su designación, el Comité a propuesta de su Presidente, designará a uno o más nuevos integrantes entre personas que reúnan las calidades del titular o reemplazado, informando de ello a la autoridad sanitaria. En caso de impedimento temporal de uno o más miembros del Comité, entendiéndose por tal condición incluso la ausencia en razón de haberse declarado un conflicto de interés para conocer de un protocolo o estudio determinado, se podrá designar un reemplazante o suplente de la misma forma.

Todo reemplazante o suplente deberá **TENER** los mismos requisitos que los miembros titulares del Comité.

La secretaría del Comité mantendrá un registro actualizado de sus miembros como asimismo de sus Curriculum Vitae.

5.3. Funciones y atribuciones del Comité:

- 1 Evaluar los protocolos o proyectos de investigación científica biomédica que sean sometidas a su consideración, y sus documentos anexos y complementarios;

- 2 Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda. El procedimiento se sujetará a las indicaciones contenidas en el segundo numeral del artículo 18 del Decreto Supremo N° 114 de 2010, del Ministerio de Salud, aprobatorio del Reglamento de la Ley N° 20.120. La opinión favorable del Comité no implica de manera alguna que el estudio se pueda llevar a cabo, para lo cual se requerirá autorización del Director Médico, quien si lo estima podrá denegar su autorización;
- 3 Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
- 4 Efectuar seguimiento al adecuado cumplimiento de los estándares éticos exigidos en el desarrollo del protocolo de investigación, ya sea mediante reportes, visitas u otros medios, como asimismo los criterios bajo los cuales se determina cada actividad;
- 5 Solicitar al investigador principal cualquier información que considere necesaria, antes de la aprobación de un protocolo o durante el desarrollo de la investigación, para la toma de decisiones respecto a la seguridad y protección de las personas participantes de un proyecto de investigación;
- 6 Proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participen de estudios biomédicos, que han sido sometidos a su consideración y/o que se efectúen en Clínica Santa María y de los que haya tomado conocimiento;
- 7 Guardar y hacer guardar la confidencialidad de la información relacionada con las personas que participen en la investigación a la cual accedan sus miembros en el ejercicio de sus obligaciones, respetando en todo momento las disposiciones de las leyes N° 19.628, N° 20.120 y N°20.584 sin perjuicio de las notificaciones que se deban realizar a la Secretaría Regional Ministerial de Salud.
- 8 Respetar y hacer cumplir las condiciones de acreditación contempladas en la respectiva resolución y sus anexos, así como las demás obligaciones que señalan las leyes N° 20.120 y N° 20.584, sus reglamentos y complementos. Asimismo, será obligación del Comité mantener actualizada su acreditación, conforme a las normas vigentes y acorde a las exigencias de la autoridad sanitaria;
- 9 Recibir consultas o quejas de los participantes de un proyecto de investigación.

- 10 Comunicar de inmediato al Instituto de Salud Pública de Chile, la ocurrencia de eventos adversos serios acontecidos durante la ejecución de un estudio biomédico clínico, en el cual se utilicen productos sujetos a su control;
- 11 Contar con un mecanismo para la presentación de enmiendas al protocolo y consentimientos informados;
- 12 Mantener un registro actualizados de los Curriculum Vitae de los investigadores Responsables y de sus respectivos certificados;
- 13 Comunicar a la SEREMI correspondiente los cambios en su información administrativa dentro del plazo de 30 días de ocurridos;
- 14 Las demás que señalen las leyes y reglamentos que regulen su accionar.

5.4. Funciones y atribuciones de determinados cargos del Comité

En su primera reunión posterior a la designación de sus integrantes, efectuada por el Director Médico, el Comité procederá a la designación de entre sus integrantes, de un Presidente y un Vicepresidente, lo que comunicará al Director Médico para todos los fines que sea procedente. Para la designación del Presidente como del Vicepresidente, se considerarán antecedentes como sus publicaciones, experiencia en investigación, tiempo de participación en Comités de Ética o Ético Científicos en particular, formación y capacitación en temas de investigación, entre otros factores.

El Presidente y/o el Vicepresidente cesarán en sus funciones:

- a. Al completar su periodo
- b. Por renuncia al cargo
- c. Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por 6 o más meses continuos.

5.4.1 Funciones y atribuciones del Presidente:

Corresponden al Presidente las siguientes funciones y atribuciones:

- a. Convocar y presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- b. Ejecutar los acuerdos del Comité;
- c. Verificar y asegurar el cumplimiento de toda la normativa aplicable como asimismo de las buenas prácticas clínicas;

- d. Responsabilizarse de todos los asuntos que sean de competencia del Comité y de su administración general;
- e. Actuar como representante e interlocutor del Comité;
- f. Disponer cuando sea necesario la realización de revisiones expeditas de protocolos de investigación científica y designar según los estime a los miembros del Comité encargados de tales revisiones;
- g. Designar a los miembros del Comité encargados de la pre-revisión de los protocolos de investigación científica biomédica;
- h. Proponer el nombramiento del Secretario(a) Ejecutivo(a) del Comité;
- i. Proponer al Comité los candidatos(as) a miembros del Comité cuando sea necesario su reemplazo, o en casos de renuncia o vacancia. Para tales efectos el Comité pondrá en conocimiento una lista de candidatos propuestos por éste o por el Director Médico.
- j. Coordinar por sí, o en conjunto con el Secretario(a) Ejecutivo(a) las actividades de capacitación y/o formación continua de los miembros del Comité cuando proceda
- k. Elaborar o disponer la confección de una Memoria Anual de actividades del Comité, la que debe ser remitida a la Dirección Médica como asimismo a la autoridad reguladora correspondiente.
- l. Facilitar el acceso a toda la documentación pertinente del Comité cuando le sea solicitado.

5.4.2 Funciones y atribuciones del Vicepresidente:

Corresponden al Vicepresidente las siguientes funciones y atribuciones:

- a. Subrogar al Presidente en caso de ausencia o impedimento temporal, desempeñando las funciones y atribuciones propias de dicho cargo;
- b. Representar al Comité o actuar como su interlocutor en los casos en que le sea solicitado por el Presidente

5.4.3. Del Secretario(a) Ejecutivo(a), sus funciones y atribuciones:

El Presidente del Comité, una vez designado, propondrá al Comité para su aprobación, el nombre de una persona que, siendo miembro del Comité, desempeñará el cargo de

Secretario(a) Ejecutivo(a), quien se mantendrá en sus funciones por el periodo por el que sea designado, cesando en su cargo en caso de renuncia, por decisión del Presidente, por haber dejado de ser miembro integrante del Comité y por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por 3 o más meses.

Sus funciones y atribuciones serán:

- a. Confeccionar actas de reuniones ordinarias o extraordinarias, manteniendo el registro de las deliberaciones y resoluciones del Comité;
- b. Colaborar con el Presidente en la redacción de solicitudes y/o informes dirigidos a entidades o personas relacionadas con el funcionamiento, regulación, acreditación, protocolos de investigación o materias de interés del Comité;
- c. Colaborar en la redacción de comunicaciones y/o correspondencia oficial interna o externa del Comité;
- d. Efectuar a solicitud del Presidente y/o por acuerdo del Comité, seguimientos o auditorías respecto de los protocolos aprobados.
- e. Confeccionar a solicitud del Presidente una Memoria Anual de actividades.

5.5. Código de Conducta y principios

Las actividades del Comité Ético Científico de Clínica Santa María y de sus integrantes se rigen por un Código de Conducta que guía su actuar y desempeño en relación con sus funciones y en particular, en la protección de los derechos de las personas que participan de una investigación científica.

Los principios que deben ser observados y respetados por los integrantes del Comité, son los siguientes:

- Autonomía e Independencia
- Manejo de Conflictos de Interés y transparencia
- Confidencialidad
- Responsabilidad

5.5.1. Principio de autonomía e independencia

Considerando que los integrantes del Comité deben considerar en las decisiones o medidas que adopten la protección de los derechos, la seguridad y bienestar de las personas que

participan en estudios de investigación científica, el Comité como sus integrantes no estarán sometidos a ninguna influencia externa en su actuación, sea de las autoridades, directivos, propietarios o accionistas de la Clínica, de los investigadores, patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato, o cualquier otra persona o agente que abogue por un interés en relación al protocolo o estudio sometido a su conocimiento y decisión.

Ni el Comité ni sus integrantes podrán recibir pagos directos, dadas, beneficios, incentivos, premios, promesas o compensaciones en cualquier forma de las personas o entidades antes referidas. Será la Institución la encargada de gestionar y manejar los pagos que sean procedentes y provengan de parte de patrocinadores o investigadores.

No podrán formar parte del Comité personas que estén afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras de investigación, ni tampoco quienes ejerzan cargos de gerencia, directorio, dirección médica u otros cargos de representación, administración y/o control de la Institución o sean sus propietarios, socios o accionistas.

Para el evento que los investigadores y/o entidades que patrocinan o gestionan una investigación puedan reunirse con el Comité y/o uno o más de sus integrantes, sea para plantear dudas, preguntas o informar, deberán previamente solicitarlo por escrito al Presidente del Comité, quien informará de ello por escrito a cada uno de los integrantes del Comité, sea que vayan o no a participar en la reunión que se solicita de accederse a ella, debiendo informar en caso de agendar una reunión a todos los integrantes acerca del día, hora y lugar. Deberá asimismo levantarse un acta describiendo los participantes, quienes por ese mismo hecho, no podrán participar en sesiones de evaluación y decisión respecto de la investigación de que se trate.

5.5.2. Principio de Transparencia y conflicto de interés

Se entiende que puede existir conflicto de interés en aquellos casos en que un juicio, decisión 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, esto es, aquellos casos en que juicio profesional y técnico del miembro del Comité, que concierne al interés primario de su rol de evaluador de una investigación científica biomédica, pudiera estar influenciado negativamente por un interés secundario.

Existe conflicto de interés en los casos en que se presenten hechos que pueda comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad del miembro del Comité que analiza, evalúa e informa sobre un tema determinado, tales como el recibir o haber recibido el miembro del Comité en su actividad profesional o académica financiamiento, ingresos o aportes, directos o indirectos de la industria, proveedores, patrocinadores o investigadores relacionados con el protocolo en estudio; pertenecer, formar parte o estar vinculado

profesionalmente o académicamente con el investigador principal o responsable, patrocinador o industria.

Entre tales hechos que puedan comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente, se consideran las relaciones o vinculaciones financieras, relaciones personales, profesionales o académicas, incluida rivalidad académica, profesional o institucional, conflictos de conciencia, creencias, entre otras.

Se consideran especialmente casos de conflictos de interés, pero no excluyen otras situaciones o hechos que el miembro del Comité debe reconocer y/o transparentar:

- Vínculos o relaciones con empresas del mercado farmacéutico, de insumos médicos, alimentos, Instituciones de Salud previsional y compañía de seguros, organismos no gubernamentales, centros de estudios, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, entre otras. Las vinculaciones o relaciones referidas se refieren a ser o haber sido propietario, accionista, socio por si o a través de personas jurídicas, tener o haber tenido responsabilidades de gestión, dirección, representación o administración, percibir o haber percibido pagos por remuneraciones, honorarios, premios, bonos u otros, aportes o compensaciones la persona o persona jurídica o entidad de que se trate, colaborar o haber colaborado en estudios clínicos en esas entidades, patrocinadas o financiadas por estas.
- 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 otros con personas o entidades mencionadas en el párrafo precedente.
- Cualquier otra situación personal que pudiera afectar la independencia u objetividad de opinión.

Los miembros del Comité en cada sesión de revisión, deberán declarar expresamente potenciales conflictos de interés que tuviesen respecto de cada protocolo o estudio específico sometido a revisión.

Para tal efecto, el Comité Ético Científico de Clínica Santa María y cada uno de los integrantes adhieren a los lineamientos para una política interna de los conflictos de interés contemplados en el Anexo 1 de la Resolución Exenta N° 183 de 26.02.2016 del Ministerio de Salud, que modificó la Res. Exenta N° 403 de fecha 11.07-2013 del Ministerio de Salud que aprobó la Norma General Técnica N° 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos.

5.5.3 Principio de la Confidencialidad

Conforme a este principio los integrantes del Comité deben proteger los datos relacionados con la salud e identidad de las personas que participan en una investigación y a los que tengan acceso conforme a las normas vigentes, debiendo mantener reserva además respecto de los datos relacionados con el estudio o protocolo cuya evaluación y decisión se requiere.

A tal efecto, todos los integrantes al momento de asumir sus funciones deben suscribir un Compromiso de Confidencialidad.

5.5.4 Principio de la Responsabilidad

Los miembros del Comité tienen el derecho y deber de asistir a las sesiones a las cuales convoque su Presidente, sean ordinarias o extraordinarias, debiendo justificar su ausencia, suscribiendo el compromiso de participar activamente en las sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en las deliberaciones de las materias tratadas.

5.5.5 Sanciones en relación con infracciones

En caso de inobservancia, infracción o incumplimiento al Código de Conducta por parte de uno o más miembros del Comité, éste, a solicitud del Presidente, podrá aplicar una o más de las siguientes sanciones:

- Llamado de atención
- Amonestación escrita
- Suspensión por tiempo determinado de sus funciones o revocación de su designación

La revelación posterior a la aprobación de un protocolo, de la existencia de un conflicto de interés de uno o más miembros del Comité, no declarado oportunamente, sólo podrá ser sancionada con la suspensión de sus funciones por una o más reuniones determinadas o la expulsión y sustitución por un nuevo o nuevos miembros según se acuerde.

5.6. Funcionamiento del Comité, acuerdos y actas.

5.6.1. Citaciones a reuniones

La citación a reuniones del Comité, sean ordinarias o extraordinarias, se efectuarán por correo electrónico y/o carta dirigida al domicilio de sus integrantes. El Comité se reunirá de manera ordinaria cada 15 días Asimismo, el Comité se reunirá de manera extraordinaria

cada vez que sea convocado por el Presidente para conocer de uno o más protocolos determinados, en razón de ser necesaria una revisión de urgencia, por motivos y causas que calificará el Presidente y expondrá en la citación a reunión extraordinaria, sujeto a los mismos quórum de constitución y aprobación vigentes.

En casos de emergencia o situaciones de excepción que impidan aplicar las normas de este reglamento sobre funcionamiento del Comité, se adoptarán las siguientes medidas para su funcionamiento:

1. Se mantendrá el funcionamiento del Comité en forma continua, pudiendo las reuniones pasar de presenciales a virtuales o una modalidad que considere ambas, con la frecuencia definida en el Reglamento. Asimismo, el Presidente podrá autorizar por motivos justificados la participación de uno o más miembros del Comité a una reunión, por medios virtuales o telemáticos
2. La secretaría científica y secretaría administrativa mantendrán la documentación al día, archivando en forma física o virtual los documentos según estimen. En el caso de archivo virtual la plataforma a utilizar será aquellas aprobadas por Clínica Santa María, e informadas oportunamente al Comité.
3. En estos casos, las solicitudes de revisión al Comité serán efectuadas por vía de correo electrónico, a la dirección **comité.eticocientifico@clnicasantamaria.cl**
4. El periodo de excepcionalidad será acordado por el Comité, o en defecto de acuerdo de éste por el Presidente del Comité, mediante comunicación a los integrantes del Comité y a la Dirección Médica.

5.6.2. Quórum de constitución y acuerdos

Para el funcionamiento del Comité y sus deliberaciones, se deberá contar con la asistencia de la mayoría de sus miembros.

Las decisiones que adopte el Comité en uso de sus atribuciones en relación con la revisión y análisis de un protocolo o estudio serán por mayoría de sus miembros, sin perjuicio que los asistentes deberán procurar que las decisiones sean alcanzadas por consenso. En caso de opiniones disidentes deberá dejarse constancia de ellas en el acta correspondiente.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 bis del Reglamento de la Ley 20.120, y en forma previa a cada reunión, cada uno de los miembros del Comité asistente deberán dejar constancia de una declaración de los intereses que pudieren afectar su participación con el fin de evitar conflictos de interés o manifestar que no les afecta ningún conflicto de interés en relación con el protocolo en revisión. En caso que algún miembro declare un conflicto de interés respecto al protocolo que será evaluado, deberá retirarse de su revisión.

5.6.3. Participación del investigador, comunicación de observaciones y plazo

El Comité podrá invitar a la reunión al investigador principal o responsable, sólo para efectos de exponer aspectos determinados del protocolo que se somete a revisión y/o aclarar dudas si procede. Al momento que un investigador o grupo de investigadores presente un protocolo a revisión o asista a una reunión, en relación con un proyecto de investigación deberá revelar ante el mismo, potenciales o aparentes conflictos de intereses.

En todo caso, de manera alguna podrán encontrarse presentes durante el proceso de revisión y deliberación en relación al protocolo y sus antecedentes el investigador, el patrocinador y/o sus representantes, CROs y/o sus representantes como cualquier otro interesado en la aprobación del protocolo.

En la misma reunión, uno o más miembros del Comité podrán formular sus observaciones o reparos subsanables al investigado principal o responsable, sin perjuicio de que, conforme disponga el mismo Comité, dichas observaciones o reparos le sean comunicadas por escrito en forma posterior para su respuesta, aclaración o solución. El investigador principal dispondrá de un plazo de 60 días como máximo para dar respuesta a las observaciones, aclarar las dudas o subsanar los reparos efectuados, plazo que sólo se podrá ampliar, a solicitud del investigador, antes de su vencimiento por una vez, por causa justificada y acreditable a solicitud, por el plazo que determine el Presidente del Comité. Si al vencimiento del plazo inicial o su eventual prórroga no se da respuestas a las observaciones o aclaraciones solicitadas o no se subsanan los reparos, se deberá presentar una nueva solicitud de revisión.

5.6.4. Actas

Todo lo tratado en la respectiva sesión será confidencial, quedando amparado bajo el compromiso de confidencialidad y reserva que debe suscribir cada integrante del Comité

De cada sesión del Comité deberá levantarse un acta, la cual deberá contener:

- a. Lugar, día, hora de inicio y de término de la sesión;
- b. Número de miembros del Comité participantes en la sesión para efectos del quórum, nombres, cargos que ocupan dentro del Comité y sus respectivas firmas;
- c. Constancia de existir o no conflicto de interés, y en caso afirmativo dejará constancia de él o los miembros que lo hayan manifestado; los que no podrán participar de la discusión como se consignará expresamente en el acta.
- d. Constancia de encontrarse presente en la sesión experto en ética de la investigación como asimismo del representante de la comunidad.
- e. Relación fiel de todo lo tratado en la sesión;

- f. Constancia de los antecedentes analizados dejando constancia en particular de aquellos antecedentes específicos solicitados, tales como pólizas de seguro u otros;
- g. Los acuerdos del Comité sobre cada una de las materias tratadas, el resultado de las votaciones y los fundamentos de los votos de mayoría y minoría, en su caso;
- h. Registrar las opiniones disidentes como las abstenciones y sus razones si son manifestadas en la sesión;
- i. Registrar si se evaluó la póliza de seguro, si corresponde;

Las actas serán puestas en conocimiento de los miembros del Comité por su Presidente, y se entenderán aprobadas si no fueron objeto de observaciones en forma previa a la realización de la reunión inmediatamente siguiente, debiendo dichas actas ser firmadas por el Presidente. Sin perjuicio de lo anterior, se podrá aprobar que determinados acuerdos se puedan llevar a efecto desde ya sin esperar aprobación posterior del acta.

5.7. Solicitud de informes técnicos

Sin perjuicio de sus atribuciones el Comité podrá consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas a que se refiera el protocolo sometido a su consideración.

La consulta o solicitud de informes técnicos o científicos que sean necesarios, será siempre sometido a la aprobación del Comité, quien evaluará la competencia, objetivo, materias, costos y todo otro aspecto relacionado con los informes que sean requeridos. Para estos efectos se enviará por medio del Presidente del Comité, una invitación a una terna de consultores externos, sean personales naturales o entidades profesionales o académicas, si es que hay número suficiente para conformarla, para efectuar una propuesta escrita destinada a evacuar un informe o asesoría en temas de su competencia o conocimiento, la que será sometida a la aprobación del Comité. Si determinado caso o antecedentes en evaluación requieren ser informados con urgencia, el Presidente, con conocimiento del Comité podrá pedir a un profesional o entidad determinada un informe, sin esperar aprobación posterior por el Comité.

5.8. Financiamiento del Comité.

Los miembros del Comité serán remunerados, en un monto convenido con la Dirección Médica, por asistencia a las reuniones, revisiones expeditas y revisión de protocolos de la industria farmacéutica.

Será la Dirección Médica la encargada de autorizar los pagos correspondientes.

El arancel que podrá cobrar el Comité por la evaluación de los estudios de investigación que sean sometidos a su consideración se determinará anualmente por acuerdo de sus

miembros a propuesta del Presidente. El arancel así determinado podrá considerar y cubrir la revisión inicial y hasta 2 enmiendas que sea efectuadas al protocolo y que deban ser revisadas por el Comité. En caso de requerir revisiones adicionales posteriores se fijará dicho arancel como un porcentaje del arancel inicial cobrado y se determinará si se aplica a una o más revisiones que se considerarán incluidas en este nuevo arancel.

ARTICULO VI OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR Y EQUIPO

6.1. Declaración general.

El investigador es responsable de la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis, de la ejecución y seguimiento del protocolo y cumplir con las normas del presente Reglamento, las instrucciones del Comité, entre otras. Si además el investigador tiene el carácter de investigador principal en una investigación multicéntrica deberá realizar las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación.

Todo evento adverso de carácter serio que se presente en el curso de la investigación deberá ser notificado por el investigador al Comité Ético Científico, sin perjuicio de la obligación de notificar al Instituto de Salud Pública cuando ello sea procedente, conforme lo dispone la Ley N° 20.850 y sus reglamentos.

6.2. Obligaciones y responsabilidades específicas:

1. Responder, aclarar y/o subsanar dentro de plazo, todas las observaciones, aclaraciones solicitadas, o reparos efectuados con ocasión de la presentación de un protocolo de investigación al Comité.
2. Disponer y dedicar el tiempo necesario y suficiente para realizar y completar adecuadamente la investigación dentro del periodo de tiempo acordado con el patrocinador;
3. Disponer de una cantidad adecuada de profesionales o personal calificado y los espacios físicos e instalaciones adecuadas al efecto, de manera de poder llevar a cabo el protocolo, mantener y custodiar la información y documentación correspondiente, todo ello de forma adecuada y segura.
4. Garantizar que todos los profesionales y personal que participen en una investigación, se encuentren debidamente entrenados en cuanto al Protocolo, sus obligaciones y responsabilidades.

5. Ceñirse estrictamente en la ejecución del protocolo a las normas legales y administrativas vigentes, en particular la Ley N° 20.120 y su Reglamento, y a todos los requisitos y condiciones impuestas por el Comité.
6. Declarar ante el Comité Ético Científico todo potencial conflicto de interés que le pudiese afectar.
7. Respetar en relación con los pacientes que participen, respecto de toda atención, tratamiento y/o intervención, las normas y Reglamentos de la Clínica, las normas de buena práctica clínica y toda norma interna o reglamento de ésta.
8. Asumir y asegurar que el proceso de obtención de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logro entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios
9. Atenerse estrictamente al protocolo y no desviarse del mismo sin autorización previa del Patrocinador, previa revisión y aprobación del Comité, excepto cuando ello sea necesario para evitar cualquier peligro inmediato para las personas que participan en la investigación.
10. Sujetarse a las evaluaciones y revisiones que con la periodicidad y oportunidad que determine, realice el Comité por medio de uno o más de sus miembros, y poner a su disposición y proporcionar acceso a toda información, antecedente o documento que le sea solicitados.
11. Notificar de forma oportuna al Comité e informar acerca de todo evento adverso serio o reacción adversa relacionado con la investigación como asimismo de las conclusiones del patrocinador en relación con tales eventos adversos. La comunicación de los eventos adversos debe efectuarse, al Comité Ético Científico por la vía más expedita posible, tan pronto se tenga conocimiento de su ocurrencia, y en todo caso, dentro del plazo máximo de tres días si se trata de eventos adversos graves y del máximo de cinco días en todos los demás casos.
12. Procurar que toda atención, tratamiento y/o intervención relacionada con un evento adverso o reacción adversa será realizado en la Clínica de existir en esta los recursos humanos, técnicos y hospitalarios disponibles.
13. Colaborar y proporcionar todos los antecedentes e información que le sean requeridos en el curso de cualquier auditoría dispuesta por el Director Médico y/o el Comité.
14. Mantener actualizados los Curriculum Vitae tanto del Investigador Responsable como del equipo investigador con sus respectivos certificados

6.3. Declaración de indemnidad.

En el evento de no cumplir con las obligaciones y responsabilidades que le corresponde y/o incurrir en infracción a la *lex artis* o buenas prácticas investigativas, el patrocinador, investigador y/o su equipo deberán mantener indemne a la Clínica, sus responsables legales administrativos o sus profesionales y al Comité y sus integrantes, de toda amenaza, gestión o acción prejudicial o judicial, reclamación, multa o indemnización por la que puedan ser requeridos, condenados u obligados a pagar por resolución administrativa, judicial o arbitral, por cualquier daño, obligándose a proveer, cancelar o reembolsar cualquier suma de dinero que aquellos puedan verse obligados a pagar o hayan pagado.

ARTICULO VII OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR

7.1. Declaración General.

Sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que consideran las leyes, reglamentos y normas vigentes en materia de investigación científica biomédica y ensayos clínicos, el patrocinador es responsable de escoger investigadores idóneos, con experiencia y calificación profesional acordes con el nivel de complejidad de la investigación y adoptar los resguardos que figuren en el protocolo de la investigación. En dicho protocolo deberán constar expresamente los resguardos necesarios para precaver, en términos plausibles, los eventos adversos que pudieren preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona.

7.2. Obligaciones y responsabilidades específicas:

1. Colaborar con cualquier revisión, auditoria o seguimiento que efectúe la Clínica y/o el Comité, por medio de uno o más de sus miembros, en relación con el protocolo.
2. Mantener debidamente informada a la Clínica y/o el Comité en relación con cualquier aspecto, hecho o antecedente relacionado con el protocolo y su avance.
3. Mantener vigente una póliza de seguro de responsabilidad civil que cubra adecuadamente los perjuicios que pudieren derivarse de la participación de los sujetos en la investigación científica o ensayo clínico.
4. Respetar y cumplir, en relación con los datos de carácter personal de los sujetos incluidos en el estudio, las normas legales y reglamentarias sobre protección de datos personales y sensibles, confidencialidad y reserva de la información clínica.

ARTICULO VIII OBSERVACION AL CURSO DE LA INVESTIGACION, REVISION EXPEDITA, SEGUIMIENTO Y CIERRE DE LA INVESTIGACION

8.1. Archivo y disponibilidad de antecedentes y documentación del Protocolo.

El investigador responsable asume la obligación de conservar, mantener en el centro y asegurar la disponibilidad y acceso de toda la documentación relacionada con el Protocolo, lo que comprende el protocolo mismo, objetivos, diseño, metodología, modificaciones, consentimientos, informes y correspondencias recibida y despachada en relación con el protocolo, manuales, información y antecedentes recibidos y/o enviados a las autoridades, comités de ética, Dirección Médica del centro y otros. El investigador responsable y su equipo deben asegurar no sólo la conservación, sino que especialmente la confidencialidad de la información referida.

8.2. Revisión de Ensayos Clínicos

El Comité entregará para estos efectos a los investigadores principales un formato que contendrá:

8.2.1 Número de sujetos enrolados

8.2.2 Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador

8.2.2.1 Las razones del retiro

8.2.2.2 Número de sujetos que abandonan

8.2.2.3 Razones del abandono

8.2.2.4 Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento;

8.2.2.5 Número y descripción de eventos adversos serios

8.2.2.6 Reportes de seguridad

8.2.2.7 Listado de desviaciones del protocolo

8.3. Intervención en el desarrollo de la investigación

Durante la realización de la investigación o ensayo clínico, el Comité intervendrá en su desarrollo por las siguientes causas:

8.3.1 Notificación de eventos adversos serios;

8.3.2 Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, o a la reglamentación vigente;

8.3.3 Denuncia de una persona implicada en el estudio respecto a la protección de los derechos de las personas;

8.3.4 Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, CRO, autoridad sanitaria, el participante o comunidad)

8.3.5 Interrupción del ensayo

8.4. Información periódica

El investigador principal se obliga a informar y mantener informado al Comité y Dirección Médica del centro en relación con el protocolo, su seguimiento, resultados como asimismo en relación con las publicaciones y/o presentaciones realizadas con relación al protocolo.

El Comité además exigirá al investigador, con una periodicidad semestral, informes periódicos del desarrollo del estudio, informes especiales en casos fundados, presentación de reportes de seguridad sin perjuicio de que con la misma periodicidad o cuando el Comité lo estime conveniente, pueda efectuar, además de solicitar reportes, visitas en terreno, determinando siempre los criterios bajo los cuales se realizará cada actividad.

8.5. Información sobre eventos adversos

El investigador responsable y/o el investigador principal se obliga especialmente a reportar o informar a la Dirección Médica y al Comité acerca de todo evento adverso serio relacionado con la investigación científica o ensayo clínicos como asimismo de las conclusiones del patrocinador en relación con tales eventos adversos, considerándose una grave infracción al protocolo y a las obligaciones del investigador la omisión o sub notificación de dicha información.

8.6. Revisión expedita en caso de enmiendas al protocolo y/o consentimiento informado y otros casos

Toda modificación, enmiendas o adendums al protocolo o proyecto de investigación aprobado previamente por el Comité o como al consentimiento informado aprobado, deberán informarse al Comité para su revisión y decisión al respecto, para lo cual podrá el Comité someterlo al procedimiento de revisión expedita, la que sólo procederá cuando necesariamente implique riesgos mínimos y/o no implique intervención de pacientes.

Será el Presidente quien, por sí, determinará la procedencia de la revisión expedita, convocando a una reunión extraordinaria del Comité, o encomendando a uno o más miembros del Comité su revisión para posterior informe al Comité. Esto se aplicará en los siguientes casos:

- 8.6.1 Modificaciones al documento de consentimiento informado; que no cambie el balance riesgo beneficio, ni la validez científica del estudio;
- 8.6.2 Adendum de protocolos
- 8.6.3 Enmiendas de protocolos
- 8.6.4 Revisión de bases de datos clínicos y fichas clínicas;
- 8.6.5 Revisión de Registros de imágenes;
- 8.6.6 Revisión o uso de muestras biológicas obtenidas por indicación clínica

(biopsias) y muestras de biobancos;

8.6.7 Informes de avances

8.6.8 Otros que el presidente del Comité estime pertinentes, siempre basados en las Pautas CIOMS vigentes.

8.7. Adopción de medidas e informe sobre toda información relevante

El Comité tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará a la Autoridad Sanitaria respectiva, al investigador responsable y al establecimiento donde se desarrolla la investigación toda información relevante.

8.8. Facultad de inspección y supervisión

El investigador principal y su equipo facilitarán y posibilitarán en todo momento a las autoridades, la Dirección Médica y el Comité, como asimismo a él o los auditores a quienes éstos puedan encomendar la tarea, el derecho de inspeccionar sus registros, documentación relacionada con el protocolo de investigación, debiendo colaborar plenamente en relación con el acceso, auditoría y/o revisión. Estas facultades de inspección y auditoría, en el caso particular del Comité estarán destinadas a establecer y comprobar entre otros aspectos, sin que la enumeración sea taxativa: cumplimiento de criterios de inclusión, existencia de criterios de exclusión, realización de controles previos, registro detallado en la ficha clínica en relación a administración de medicamentos, terapias, correspondencia con la información proporcionada, suscripción de consentimiento informado, informe sobre eventos adversos serios, información sobre cierre de la investigación e informe final y, en general, cumplimiento de buenas prácticas clínicas investigativas.

8.9 Procedimiento de seguimiento.

Para los efectos de lo señalado en el numeral anterior, se considera un proceso de seguimiento de estudios que se realizará una vez al año y comprenderá visitas a terreno conforme a las siguientes normas:

1. Mediante correo electrónico el Comité solicitará un Informe de Estado de Avance Anual al Investigador Responsable señalando un plazo de retorno del Informe, cuyo formato se adjuntará a dicha solicitud.

A partir del contenido de dichos informes el Presidente del Comité en conjunto con la Secretaria Ejecutiva determinará cuáles serán los estudios objeto de seguimiento desde el criterio de priorizar aquellos estudios que se encuentran en fases iniciales de la investigación; inclusión de población vulnerable; estudios con riesgo elevado de seguridad (frecuencia o gravedad de eventos adversos); abordaje de temas de salud sensibles para la población; información relevante reportada en los informes de avances; conocimiento de denuncias, entre otros aspectos.

- En el caso de investigaciones que involucren productos farmacéuticos y/o elementos de uso médico, se solicitarán al menos dos reportes por año.
2. Una vez determinados los estudios a seguir se envía un mail al Investigador Responsable, anunciando la visita inspectiva e identificando nombre y cargo de la persona que va a realizar la inspección comunicación que se enviará con 20 días hábiles de anticipación, adjuntando formato de guía que se usará para la revisión y solicitando la presencia del Investigador Responsable durante la visita.
 3. El proceso de inspección podrá implicar una o más visitas según sea el caso y se llevará a cabo revisando el cumplimiento de cada uno de los ítem de la Guía de Inspección definida por el Comité, y la documentación implicada en cada uno de dichos ítems, teniendo presente en todo momento la verificación del cumplimiento de la protección de los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos participantes y las indicaciones procedimentales referidas en los ítems 8 y 9 de la Guía de inspección de estudios farmacológicos del ISP (Res ex 405 del 05.02.15).
 4. Una vez terminada la visita inspectiva se levanta un informe preliminar en terreno el cual será informado verbalmente al Investigador Responsable, procediendo a resolver durante la visita los hallazgos susceptibles de resolver en ese momento. Se incluye una hoja de firmas de todos los presentes en la inspección.
En el caso de ensayos clínicos con fármacos o dispositivos médicos cuya ejecución requiere de autorización previa del Instituto de Salud Pública, y que se encuentran sujetos a inspección por parte de la Agencia Nacional de Medicamentos-ANAMED, a través de visitas en terreno a los centros donde se desarrollan los estudios, se podrá incorporar a los antecedentes sobre seguimiento en informe enviado al CEC por ANAMED, entendiéndose que complementa la información que éste dispone sobre el proyecto orientado igualmente las acciones de Revisión y Visita en Terreno.
 5. En fecha posterior, se redactará el acta correspondiente a la visita, la cual es informada al Presidente y miembros del Comité en la reunión que sigue a la visita, señalando resultados y hallazgos y recogiendo a su vez las observaciones de los/las integrantes del Comité.
 6. Efectuado lo anterior, se redactará el acta final la cual se enviará por correo electrónico al Investigador Responsable conteniendo resultados y/o hallazgos de la visita junto a las observaciones del Comité y señalando plazos para efectuar las acciones correctivas si fuere el caso. Una vez cumplidas las acciones correctivas por parte del Investigador responsable, cuando fuere el caso, se emitirá un acta de recibo conforme de dichas acciones o conteniendo la autorización para reiniciar si fuere el caso.

Para los efectos de la inspección referida, se utilizará el documento que se adjunta como anexo al presente Reglamento, el que se entiende formar parte del mismo para todos los efectos, denominado “GUIA DE INSPECCION DE ESTUDIOS CLINICOS Y ESTUDIOS CLINICOS FARMACOLOGICOS REALIZADOS EN CLINICA SANTA MARIA”.

8.10 Informe final

Los investigadores principales deberán entregar al término de cada estudio un informe final que adjunte los resultados de éste. Se adjunta como anexo al presente Reglamento, el que se entiende formar parte del mismo para todos los efectos, documento denominado “INFORME FINAL ESTUDIO”, que deberá ser presentado por el investigador al Comité.

ARTICULO IX DETERMINACIÓN DE IRREGUULARIDADES Y APLICACIÓN DE SANCIONES

De toda irregularidad de que se tome conocimiento con ocasión de los informes, seguimientos y/o visitas antes referidas, se informará al o los investigadores responsables. De la misma forma se procederá en el caso que el Presidente tome conocimiento o le sea informada cualquier irregularidad, infracción o incumplimientos al protocolo aprobado o al presente Reglamento.

Entre las irregularidad, infracciones o incumplimientos se considera especialmente el inicio del estudio y/o reclutamiento de participantes antes de contar con el informe favorable y por escrito del CEC o la autorización del Director del establecimiento o la autorización especial para uso provisional del Instituto de Salud Pública, tratándose de productos farmacéuticos o elementos de uso médico; Incorporar voluntarios al estudio sin previa firma del consentimiento informado; Publicar anuncios de reclutamiento sin que hayan sido evaluados por el CEC; Implementar sin previo aviso cambios o enmiendas al proyecto; Incumplimiento en la presentación de informes o en la notificación de eventos adversos al CEC o al Instituto de Salud Pública, tratándose de medicamentos o elementos de uso médico; No notificar nueva información referente al estudio que puede afectar la seguridad de los participantes; entre otros.

Las sanciones que pueden ocasionar estos incumplimientos, dependiendo de la severidad y reiteración de la práctica de que se trate, las que, en defensa de la protección del bienestar y seguridad de los participantes, pueden ser:

- llamados de atención y recomendación de modificaciones u observancia de determinada conducta o correcciones;
- amonestación por escrito e indicaciones y prevenciones en caso de reiteración o persistir en incumplimientos o inobservancia de normas y reglamentos;

- Retiro de aprobación u opinión favorable del Comité, recomendando la suspensión del estudio al Director del establecimiento y al patrocinador, si lo hubiere, comunicando tal decisión al Instituto de Salud Pública si procediere, en caso de ensayos clínicos con medicamentos o elementos de uso médico.

ARTICULO X VIGENCIA DEL REGLAMENTO Y MODIFICACIONES

El presente reglamento no es un instrumento inamovible, sino que debe ser adaptado a la realidad de la práctica investigativa, a sus nuevas regulaciones y desafíos, por lo que será objeto de revisión cuando así se estime necesario y conveniente mediante propuesta del Comité al Director Médico. Para tal efecto, durante la primera reunión de Comité que deba efectuarse en el mes de abril de cada año, uno o más de sus integrantes podrán, proponer, sugerir o indicar cambios a uno o más artículos del Reglamento, con la finalidad de que en dicha sesión el Comité se pronuncie, por la mayoría de sus miembros, acerca de someter o no a la aprobación la reforma, modificación o indicación que se propone. En caso de que se apruebe incorporar modificaciones, el Presidente convocará a una reunión extraordinaria del Comité, para que en dicha reunión se aprueba o no los cambios que se proponen, con el voto de la mayoría absoluta de los asistentes. Efectuado lo anterior, se enviará la propuesta de modificación aprobada al Director Médico para que éste de su aprobación y o formule indicaciones, según estime.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

N° de versión	Fecha	Modificación	Responsable
7	Marzo 2018	Actualización	Sr. Francisco Miranda S
8	Septiembre 2021	Actualización	Sr. Francisco Miranda S
9	Enero 2025	Cambios para acreditación SEREMI	Sr. Francisco Miranda S Dr. Manuel Delgado R. Sra Marila García P.