REGLAMENTO INTERNO COMITÉ DE ETICA CIENTÍFICO

Dávila VESPUCIO

Registro control de cambios

N° de versión	Fecha cambio	Modificación	Elaborado por/ Actualizado por/ Aprobado por
04	Mayo 2023	Se actualiza y detalla: **X Del Seguimiento y control de cumplimiento de los proyectos** • Párrafo 1: Seguimiento y Control • Párrafo 2: Revisión de ensayos clínicos • Párrafo 3: Informe final **XIV Vigencia y modificación del Reglamento del Comité de Ética Científico:** • Se agrega previa aprobación de la SEREMI de Salud.	Dr. Francisco León C. / T.M. Sra. Fresia Almuna O./ Dra. Andrea Solís A.
03	Agosto 2020	A petición del propio Comité, se aprueba un cambio en el reglamento, para incorporar que se podrán evaluar también ensayos clínicos en el **punto II. Objetivos**, final de párrafo. Se actualiza Formulario para solicitud de aprobación de trabajos de investigación, eliminando los campos referentes a requerimiento y justificación del Comité de Ética.	Dr. Francisco León C. / T.M. Sra. Fresia Almuna O./ Dra. Andrea Solís A.
02	Julio - 2019	Con la finalidad de cumplir la Resolución exenta nº 012770, de fecha 07.06.2019, de la Seremi de Salud Metropolitana respecto a las Pautas de evaluación, se incorporan los siguientes anexos para cumplir con los criterios de re-acreditación. **Aspectos Incorporados:** **IX De las Reglas generales para presentación de proyectos**: se incorporan anexo 1 y anexo 2 IX De las Reglas generales para presentación de proyectos, letra D: se incorpora anexo 3.	**Dr. Francisco León C./** **T.M. Sra. Fresia Almuna O./** **Dr. Víctor Silveira S.**

01	Marzo - 2018	III de la composición del Comité: • De 7 integrantes, cambia a 6 • Serán designados por el Comité y ratificados por la Dirección Médica • Cómo se postula para ser miembro del Comité. **IX Reglas generales para presentación de proyectos:** • El Procedimiento para la revisión de protocolos **Aspectos Incorporados:** VII Código de conducta de los integrantes del Comité	Dr. Francisco León C. / T.M. Sra. Fresia Almuna O. /Dra. Carolina Asenjo A.

I.- A QUIÉNES ESTÁ DESTINADO

- Médicos Clínica Vespucio
- Enfermeras Clínica Vespucio
- Matronas Clínica Vespucio
- Técnicos Paramédicos Clínica Vespucio
- Tecnólogos Médicos Clínica Vespucio
- Personal Administrativo Clínica Vespucio

II.- OBJETIVOS

El Comité Ético Científico de Clínica Dávila Vespucio se regulará por las normas que luego se señalan, las que buscan fortalecer la organización institucional indispensable para que la investigación biomédica sea realizada dentro de parámetros éticos y científicos, siendo su misión principal el asegurar el respeto y protección a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación y, a la vez, promover un desarrollo científico institucional de la más alta calidad.

La investigación en las ciencias de la salud se justifica en tanto se logre con ella un efectivo beneficio de los participantes en la misma y, además, se contribuya efectivamente al alivio del sufrimiento, a mejorar la calidad de vida y a la prolongación digna de la vida.

La investigación biomédica aplicada a seres humanos se puede realizar siempre y cuando se respeten los principios éticos fundamentales de autonomía, beneficencia y justicia.

Conforme a las disposiciones que se indican a continuación, este Comité se dedicará a revisar proyectos de la siguiente naturaleza: Investigación Biomédica, investigación experimental o intervencional, investigación epidemiológica u observacional.

III.- RESPONSABLES

- Presidente y miembros del Comité de Ética Científico

IV.- DEFINICIONES

Investigación Biomédica:

Un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. El conocimiento generalizable consiste en teorías, principios o relaciones, o acumulación de la información sobre la que se basan, que puede ser corroborado por métodos científicos aceptados de observación e inferencia. Incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana.

Este tipo de investigación incluye:

a) estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica - física, química o psicológica- en pacientes o personas sanas;

b) ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual;

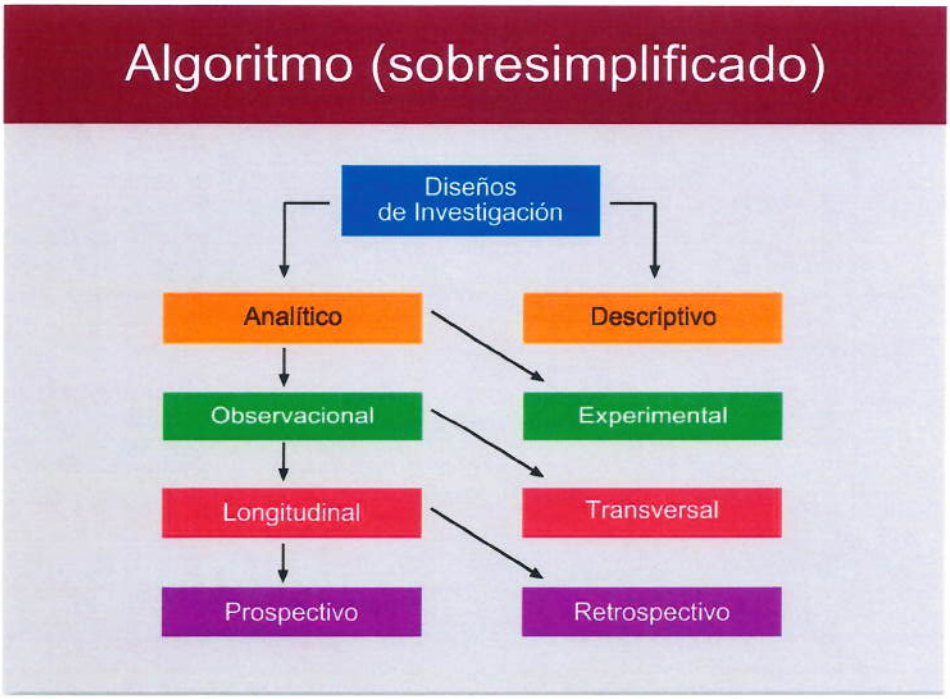
c) estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades;

d) estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos;

e) estudios genéticos; y

f) investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud.

La investigación biomédica puede emplear observación o intervención física, química o psicológica; puede también generar registros o utilizar datos existentes que contengan información biomédica u otra información acerca de los individuos, quienes pueden o no ser identificados a partir de los registros o de la información.



Estudio observacional o no intervencional:

Investigaciones biomédicas en las cuales la población en estudio no es sometida a ninguna intervención tendiente a modificar el desenlace del fenómeno estudiado.

Investigación Clínica:

Investigaciones realizadas de manera de comparar acciones de diagnóstico terapéuticas que se encuentran ya aprobadas universalmente para el uso masivo en esa área, su fin es compararlos entre sí.

Estudio experimental o intervencional:

Cualquier investigación con seres humanos que intente descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental (el uso para el cual se investiga no está universalmente aprobado); o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental, con el objeto de valorar su seguridad y eficacia; o valorar el desenlace ante una intervención psicológica no probada. Incluye los ensayos clínicos Fase I, II, III y IV.

Estudios experimentales o intervencionales sin fines terapéuticos:

Ensayos clínicos FASE I. Este tipo de estudio incluye la introducción inicial de una nueva droga experimental en humanos. Típicamente son monitorizados muy de cerca y se llevan a cabo en voluntarios sanos. Estos estudios son diseñados para determinar la seguridad y la cinética de la droga en los humanos.

Ensayos clínicos FASE II:

Estudios para determinar la eficacia y las características farmacocinéticas y farmacodinámicas de un producto experimental.

Ensayos clínicos Fase III:

Estudios que generan información necesaria sobre la seguridad y eficacia comparativa de un producto experimental frente a diferentes agentes de eficacia comprobada, disponibles en el mercado.

Ensayos clínicos FASE IV:

Estudios a gran escala que se realizan con un producto después de su comercialización. Uno de los objetivos principales es ampliar la información obtenida en la **FASE III** sobre reacciones adversas y eficacia del medicamento.

Revisión de la Literatura:

Son estudios de meta-análisis en que se intenta revisar la literatura usando herramientas estadísticas que permitan análisis de datos de diferentes trabajos de manera unificada.

V.- CUERPO DEL PROCEDIMIENTO

I.- De la composición del Comité

El número de integrantes del Comité será de 6 (seis) miembros, los que serán designados por el Comité, en reunión extraordinaria y después de la revisión del currículum e informe de al menos uno de los actuales miembros, y ratificados por Dirección Médica de la Clínica. Los integrantes del Comité tendrán una duración de dos años en sus cargos, pudiendo ser reelegidos indefinidamente.
El proceso de elección de los miembros será por postulación abierta la cual deberán hacer llegar a la Secretaria del Comité o por recomendación de uno de sus miembros activos.
El registro del nombre de los miembros del Comité se mantendrá actualizado y en poder tanto del mismo Comité como de la Dirección Médica, así como una copia del currículum vitae de cada uno de sus miembros. Además, se mantendrá actualizada la página web de la Clínica con el registro de los nombres de los miembros del Comité.

Este Comité estará compuesto por al menos un miembro con formación en las siguientes disciplinas:

1. Un experto en ética de la investigación o Bioética.
2. Un Licenciado en Derecho.
3. Un representante de la comunidad.
4. Un miembro independiente de la Institución o establecimiento, pudiendo estar incluido en los anteriores.
5. Un especialista en metodología de la investigación.
6. (Si se trata de un Comité que revisa ensayos clínicos) Un integrante con formación en buenas prácticas clínicas.

II.- De la directiva y miembros de la organización

Este Comité proveerá los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario. Para la elección del Presidente debe considerarse al menos uno de los siguientes criterios o requisitos:

1. Nivel de entrenamiento previo en ética de la investigación.
2. Publicaciones en Ética.
3. Experiencia en investigación.

Para la elección de los demás miembros regirán los siguientes mecanismos y criterios:

Se considerará experiencia profesional en la respectiva área o especialidad, cursos o conocimientos previos tanto en ética asistencial como científica, arraigo en la comunidad a la que el miembro del Comité pertenece, trabajos y publicaciones en su respectiva área o especialidad.

A. Atribuciones y responsabilidades del Presidente

El Presidente deberá citar, cuando corresponda, a las sesiones del Comité, velar porque en ellos se cumplan las normas contenidas en el presente Reglamento, conducir la relación con la Dirección Médica de la Clínica y con los investigadores y, en general, dar cumplimiento a todas y cada una de las obligaciones que aparecen en este Reglamento.

B. Atribuciones y responsabilidades del Vicepresidente

El Vicepresidente deberá reemplazar al Presidente del Comité, en ausencia de éste último, con iguales atribuciones y obligaciones. Sin perjuicio de lo anterior deberá contribuir en la labor del Presidente del Comité a requerimiento de este último.

C. Atribuciones y responsabilidades del Secretario

El secretario deberá levantar acta de cada sesión, cuidar por el debido resguardo de toda la documentación del Comité y, en general, ejercer todas aquellas otras funciones contempladas en este Reglamento.

D. Atribuciones y responsabilidades de la totalidad de los miembros del Comité

Las personas que voluntariamente aceptan participar en una investigación científica hacen un aporte significativo al bien social y al desarrollo científico, para lo cual es esencial contar con su conocimiento previo, expreso, libre e informado, debiendo recibir información acerca de la finalidad de la investigación, sus beneficios y riesgos y los procedimientos alternativos.
El Comité tiene la función de evaluar éticamente, al menos, los siguientes aspectos de un protocolo de investigación:

a) diseño científico y realización del estudio;
b) riesgos y beneficios potenciales;
c) selección equitativa de los participantes;
d) protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes;
e) incentivos, beneficios y costos financieros;
f) proceso de consentimiento informado;
g) implicancias del proyecto en la comunidad.

III.- De la suplencia de miembros titulares

Para proveer la suplencia de miembros titulares este Comité cuenta con el siguiente mecanismo: Designación por el Comité a propuesta de al menos uno de los miembros y ratificación de la Dirección Médica de la Clínica de la persona que deberá asumir la suplencia, todo ello después de haberse verificado la ausencia del miembro titular a 3 o más sesiones continuas o a 4 o más sesiones en los últimos 6 meses. Para esta situación los miembros suplentes deberán cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares.

IV.- De los consultores externos

Cuando sea necesario solicitar el auxilio de un consultor externo regirán para su convocatoria las reglas indicadas en el numeral VII letra B de este Reglamento.

V.- Código de conducta de los integrantes del Comité

Conforme a lo indicado en toda la normativa referente a los Comités, éste gozará de autonomía e independencia en la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que se le presenten y se regirá por el código de conducta indicado en este Título.

Párrafo 1: Prohibiciones

Entre los miembros de este Comité, al menos uno de ellos no debe tener conexión con la institución que alberga al Comité. Para hacer efectiva esta obligación regirá lo siguiente: cada miembro del Comité entregará su currículum vitae donde conste expresamente su vinculación laboral con Clínica Dávila Vespucio. La Clínica hará constar oficialmente la vinculación de los miembros del Comité así como las horas designadas a las tareas del Comité.
El director del establecimiento o institución que alberga este Comité no puede ser miembro del mismo.
Los miembros del Comité que declaren tener algún conflicto de interés respecto de un proyecto de investigación específico a revisar, tienen la prohibición de evaluar, participar en la discusión y votar respecto de dicha investigación.

Párrafo 2: Procedimiento para asegurar la independencia del Comité

Este Comité cuenta con una declaración y compromiso escrito, firmado al asumir como miembro del CEC, de cada uno de sus miembros, para asegurar los siguientes aspectos:

- Que no trabajan o colaboran con la industria farmacéutica o con Oficinas de Investigación Clínica (Clinical Research Office, CRO) o casas que patrocinen las investigaciones.
- Que en caso de conflicto de interés en una investigación concreta, por estar como investigador, compromisos adquiridos con los investigadores, etc. el miembro del Comité que tenga ese conflicto no participará en la revisión y aprobación, firmando una declaración expresa.
- Que los investigadores y las entidades que participan en una investigación nunca estarán presentes en las evaluaciones, en las sesiones de evaluación y decisión del proyecto o protocolo.
- La participación activa de los miembros del Comité en las sesiones del mismo.

Párrafo 3: Política de conflictos de intereses

Este Comité contará con una política para detectar y manejar los potenciales conflictos de intereses de cualquier orden, y consiste en la existencia de un formulario especialmente diseñado al efecto, el que deberá completarse por el miembro del Comité que pueda experimentar conflicto de intereses apenas se den a conocer los detalles del proyecto a evaluar. Uno de los fines principales de lo anterior, es evitar que evalúen, participen en la discusión y voten miembros del Comité que declaran tener conflictos de intereses. Si alguno de los miembros del Comité toma conocimiento de que otro miembro del CEC tiene conflicto de intereses con alguna investigación que no ha sido declarado en la oportunidad correspondiente, éste deberá informar de inmediato por escrito de esta situación al Presidente del Comité, quién efectuará las gestiones necesarias para verificar dicha información, debiendo comunicar de esta situación al miembro implicado.

La infracción al deber de abstención establecido en el párrafo anterior será considerada como una falta gravísima, la que será sancionada con la marginación permanente del CEC.

Párrafo 4: Transparencia y comunicación de las decisiones

Existirá el siguiente mecanismo para la comunicación de las decisiones del Comité: Se enviará correo electrónico, sin perjuicio de su ratificación por escrito mediante carta firmada por el Presidente del Comité, en donde se indicará al menos título del proyecto, miembros evaluadores, decisión de aprobación o rechazo y los argumentos técnicos y éticos que fundamentan la resolución, todo ello:

- Al director.
- Al investigador de la institución.
- Al instituto de salud pública, cuando corresponda.
- A otros comités de investigación, cuando corresponda.
- A la autoridad sanitaria, cuando corresponda.

Párrafo 5: Confidencialidad y responsabilidad

- Todos los miembros del Comité firmarán por escrito un compromiso de garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, tanto respecto a las sugerencias realizadas como a los procesos de deliberación sobre cada una de ellas, durante su permanencia en el Comité y con posterioridad.
- También firmarán un compromiso de dedicarse responsablemente en el tiempo que les ha sido designado a la revisión de los protocolos, actuando en conciencia en cada caso y justificando su opinión o sugerencias de modo imparcial. Asimismo, se comprometen a asistir con puntualidad y continuidad a las reuniones convocadas.

VI.- Capacitación de los integrantes del Comité

Los integrantes del Comité deberán propender a su formación de manera continua con el apoyo para esta capacitación, por parte de la Dirección de la institución.

VII.- Reglas generales para presentación de proyectos

A. La documentación que debe enviarse para solicitar la evaluación de un proyecto incluirá al menos:

- Dos copias del proyecto cuya evaluación se solicita.
- Formato específico de solicitud (anexo 1)
- Compromiso de confidencialidad del Investigador (anexo 2)
- Protocolo
- Consentimientos informados si corresponden, en caso de no aplicar debe enviar anexo correspondiente (anexo 3)
- Currículum Vitae de los investigadores, acompañados de sus respectivos certificados.
- Material de reclutamiento.
- Manual de investigador.
- Seguro en caso de aplicar.

B. El plazo para entregar el informe de evaluación por parte del Comité no excederá el máximo dispuesto en el Reglamento de la ley Nº 20.120 (45 días).

El procedimiento para la revisión de protocolos será el siguiente:

Los protocolos de investigación serán enviados a los miembros del Comité con al menos dos semanas de anticipación a la reunión ordinaria para su lectura y análisis. Los investigadores podrán presentar el trabajo al Comité si eso fuese requerido por alguno de los miembros. Los elementos a considerar se encuentran en el anexo de análisis del protocolo de investigación.

Cuando el grado de dificultad del protocolo lo requiera el Comité podrá llamar a un consultor externo, para cuyo efecto el Presidente o algún miembro del Comité podrá proponer uno o más nombres, optándose por aquel que apruebe la mayoría del Comité.
Los antecedentes para la evaluación final del proyecto por parte de los miembros del Comité deberán enviarse a estos últimos en un plazo no inferior a 10 días antes del vencimiento del plazo para que el Comité se pronuncie sobre el proyecto.

C. Cuando el Presidente estime que es necesario una revisión expedita (de excepción o de urgencia) de protocolos, citará en forma extraordinaria al Comité y este último fijará los plazos para un pronunciamiento definitivo a su respecto. Los proyectos que puedan requerir una revisión expedita son aquellos que no revisten mayor complejidad como encuestas y revisiones de literatura o cambios en protocolos en curso debido a la aparición de la necesidad de modificación.

D. El procedimiento de revisión de los consentimientos informados tendrá en consideración a lo menos los siguientes elementos indispensables, (anexo 3):

- 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 del 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 respecto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.
- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.
- Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.

VIII.- Las bases éticas de la decisión

El Presidente y Secretario del Comité harán llegar, en sus primeras sesiones, a cada uno de los miembros el Comité un texto de los instrumentos que luego se indicarán, todo ello para su consideración en la toma de decisiones por parte del Comité respecto de los proyectos a evaluar.

- Declaración de Helsinki.
- Pautas éticas CIOMS 2002.
- Pautas éticas CIOMS 2009.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Pacto Internacional de derechos civiles y políticos, económicos, sociales y culturales.
- Declaración universal Bioética y derechos humanos Unesco.
- 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.
- Ley 20.120 y sus reglamentos.
- Ley 20.584 y sus reglamentos relacionados a este tema.

IX.- De las sesiones y tomas de decisiones

Este Comité sesionará cada 30 días, en la fecha que el propio Comité determine.

Para convocar a sus miembros esta entidad utilizará el siguiente procedimiento: Aviso por correo electrónico por parte del Secretario, el que podrá ser reemplazado por la notificación personal a uno o más de los miembros del Comité.

Para poder sesionar el Comité deberá contar con el siguiente quórum mínimo: 5 miembros.

En caso de requerir sesiones extraordinarias el Presidente convocará al Comité por correo electrónico o personalmente, a lo menos 48 horas, antes de la sesión. Asimismo, si no hubiere trabajos o protocolos por revisar el Presidente suspenderá las reuniones hasta mientras ello no fuere necesario.

Este Comité para tomar una decisión deberá contar con el quórum favorable mínimo de 4 de sus miembros.

El método que rige para la toma de decisiones es el siguiente: El Presidente informará sobre la materia a tratar, ofrecerá la palabra para que los miembros del Comité que lo requieran indiquen los fundamentos para apoyar o rechazar la materia propuesta y luego se procederá a la votación a viva voz. Deberá dejarse constancia de las opiniones de los miembros disidentes.

El Comité, por intermedio de su Secretario levantará acta de cada sesión, la que registrará al menos:

- Número de participantes correspondiente por lo menos al quórum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas.
- Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso el/los miembro (s) se abstuvieron de participar.
- Deberá registrar las abstenciones y sus razones y los puntos controversiales de la discusión.
- Asimismo, deberá indicar si asistió un experto en ética de la investigación, si asistió un miembro de la comunidad y si se evaluó la póliza de seguro, cuando corresponda.

X.- Del Seguimiento y control de cumplimiento de los proyectos

Párrafo 1: Seguimiento y Control

El Comité observará el curso de la investigación de aquellos proyectos aprobados por el CEC y para ello podrá realizar el seguimiento del desarrollo de los proyectos y ensayos clínicos en curso con:

a) La revisión y resolución en un plazo máximo de quince días corridos, de los reportes de eventos adversos presentados por los investigadores. Esta revisión puede incluir la implementación de una auditoria al estudio.
b) Las visitas en terreno cuando lo considere necesario.
c) La presentación de reportes de seguridad.
d) La revisión de enmiendas propuestas por el investigador al proyecto y a los consentimientos informados y la presentación de informes de avance.
e) La revisión de los instrumentos de recolección de datos en su versión final.
f) La revisión del informe de avance anual de la investigación, que deberá incluir como mínimo la siguiente información:
   1. Número de pacientes enrolados.
   2. Número de sujetos que se retiran (motu propio o por indicación del investigador) y las razones del retiro, número de sujetos que abandonan, razones del abandono.
   3. Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento.
   4. Resumen indicando número y descripción de eventos adversos serios.
   5. Reportes de seguridad.
   6. Listado de desviaciones del protocolo.
   7. Resultados obtenidos.

El Comité designará los miembros que deban realizar el seguimiento. Para las investigaciones anuales, se deberá realizar un seguimiento a los seis meses y para las que duren más de un año, se realizará el seguimiento al año de iniciada. Para todo lo anterior, el presidente, a solicitud de cualquiera de los miembros del Comité, podrá requerir al investigador responsable o principal la presentación de uno o más de los antecedentes ya indicados.

Párrafo 2: Revisión de ensayos clínicos

En el proceso de revisión de ensayos clínicos que se presenten a evaluación, el Comité diseñará un formato específico de revisión, el cual deberá contener -al menos- los siguientes elementos indispensables:

a) Número de sujetos enrolados.
b) Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador. En este caso, se deben explicitar las razones del retiro.
c) Número de sujetos que abandonan. En este caso, se deben explicitar las razones del abandono.
d) Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento informado.
e) Número y descripción de efectos adversos serios. Todos los eventos adversos se comunicarán cuanto antes al Comité, así como al patrocinador y al Instituto de Salud Pública
f) Reportes de (bio)seguridad.
g) Listado de desviaciones del protocolo de investigación propuesto originalmente, el cual fue revisado y aprobado por el CEC.

Párrafo 3: Informe final

El investigador deberá presentar al Comité un informe final al término del proyecto, adjuntando los principales resultados de la investigación. El CEC diseñará y dejará disponible en página web, el formato específico de este informe final.
Los incumplimientos a las obligaciones de los investigadores, con relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120, serán denunciados por el CEC conforme a lo prescrito en dichas normas a la Dirección de la Clínica, a fin de que ésta adopte las acciones que correspondan, conforme al mérito y gravedad del incumplimiento denunciado.
También se informará a la oficina de Bioética del Ministerio de Salud, al Instituto de Salud Pública, cuando corresponda y a otros Comités o rectores o directores de instituciones donde se desarrolla el proyecto, cuando sea necesario.

XII. Vigencia y modificación del reglamento del Comité Ética Científico

El presente Reglamento entrará en vigencia a contar desde el 23 de mayo del año 2023. El mismo podrá modificarse por acuerdo de la mayoría del Comité, lo que será puesto en conocimiento de la Dirección Médica de la Clínica, previa aprobación de la SEREMI de Salud.

VI.- ANEXOS:

ANEXO 1: FORMULARIO PARA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN
ANEXO 2: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR
ANEXO 3: CONTENIDOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN
ANEXO 4: FORMULARIO REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN

ANEXO 1

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

FECHA DE SOLICITUD				
INVESTIGADOR PRINCIPAL				
NOMBRE		APELLIDOS		
SERVICIO DONDE SE DESARROLLA EL TRABAJO				
TIEMPO DE REALIZACION DEL TRABAJO:	MESES		años	Otros
OTROS INVESTIGADORES				
TIPO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	DESCRIPTIVO ENSAYO CLINICO RANDOMIZADO ESTUDIO DE TEST DIAGNÓSTICO ENCUESTA TRANSVERSAL ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES ESTUDIO DE COHORTE REVISION SISTEMATICA DE LITERATURA			

TÍTULO DEL TRABAJO:

ANTECENTES: (describa las razones para realizar la investigación):

HIPOTESIS DE TRABAJO:(describa el objetivo que quiere demostrar)

MATERIAL Y MÉTODO QUE USARÁ.(describa brevemente la forma de realizar el trabajo y los posibles análisis estadísticos que hará)

USARA CONSENTIMIENTO DE PACIENTES PARA ELESTUDIO: SI___ NO____
Si la respuesta es sí, debe incluir en esta presentación el consentimiento con la información que usará con el formato de la Clínica.

REQUIERE FINANCIAMIENTO PARA REALIZAR EL TRABAJO: SI NO
Si la respuesta es sí, debe explicitar quienes lo financiarán y adjuntar una carta que lo respalde.

BENEFICIOS QUE BRINDA ESTE TRABAJO A LOS PACIENTES DE LA CLÍNICA O A LA CLÍNICA: (describa brevemente porqué se justifica realizar este trabajo en la clínica)

LUGAR DE PRESENTACION DE ESTE TRABAJO: (describa en que congreso, revista, jornada o evento Ud. presentará este trabajo)

FECHA DE ANÁLISIS DE SOLICITUD	
FECHA DE APROBACION DE COMITÉ DE ÉTICA	
JUSTIFIQUE SI NO REQUIERE COMITÉ DE ÉTICA	
RESOLUCION DEL COMITÉ	APROBADO NO APROBADO
MIEMBROS PRESENTES DE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	

ANEXO 2

Santiago, _____

CARTA DE COMPROMISO PARA LOS INVESTIGADORES

Yo, _____
investigador del proyecto titulado:
"_____
_____
_____
_____"

Mediante el presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el comité científico respectivo.
2. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logre entender la idea principal de la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
3. Comunicar rápidamente al CEC, al Patrocinador y al ISP cualquier evento adverso que se generase durante o a causa de la investigación.
4. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo y solicitar oportunamente la autorización para la modificación del mismo.
5. Hacer informes de seguimiento para ser reportados al Comité cuando se le solicite.
6. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
7. 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.
8. Tomar a mi cargo o el de mis co-investigadores en la institución, un número razonable de casos, de modo tal que no me impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.

9. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.
10. Asegurar la confidencialidad de toda la información obtenida para los sujetos participantes y, destruirla en caso que el sujeto manifieste retirarse de la investigación.
11. Cumplir con todo lo establecido en el estándar 10 de la Norma Técnica N°0151, sobre los estándares de acreditación de los Comités de Éticos Científicos (se adjunta estándar 10).
12. Señalar al CEC si el estudio se presentó a otro Comité de Ética y añadir el dictamen correspondiente.

Nombre del Investigador	Firma	Rut

ANEXO 3

CONTENIDOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

- 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 del 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 respecto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.
- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.
- Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.

ANEXO 4

FORMULARIO REVISION DE DOCUMENTACION

- **El investigador presenta la siguiente documentación:**

Documentación	SI	NO	OBSERVACIONES
Solicitud dirigida al (la) Presidente(a) que contenga: - petición formal de revisión de la investigación; - título del proyecto; - declaración de potenciales conflictos de interés con el proyecto a realizar o con la institución que financia; - identificación del (la) investigador(a) principal y equipo investigador en caso de que corresponda, y Unidad Académica a la que pertenezcan.			
Curriculum Vitae del investigador responsable y de su equipo de investigación; incluyendo certificados que se requieran.			
Proyecto in extenso que incluya: introducción, marco teórico, justificación/valor social del proyecto; objetivos generales y específicos; pregunta de investigación / Hipótesis/supuestos; metodología; instrumentos de investigación (encuestas y otros cuando proceda), sujetos de investigación (seres humanos y/o animales según corresponda), criterios de inclusión y exclusión, y bibliografía.			
Consentimiento informado según estándares y asentimiento informado, en caso de que corresponda.			
Protocolo de manejo animal cuando concierna; que incorpore los resguardos éticos de manejo y cuidados en general durante la experimentación.			
Carta del Decano(a) en que se declare el respaldo a la investigación propuesta y se avale que se cumplen los requisitos técnicos de la disciplina.			
Carta del tutor(a) en caso de tratarse de Tesis / Tesina de programas de postgrado, que contenga la aprobación de la investigación presentada.			
Carta de aceptación Directores(as) de las Instituciones donde se realizará la investigación.			
Cualquier otro documento, material, información o autorización que se considere relevante para la evaluación.			

- **El protocolo cumple con los siguientes requisitos:**

Documentación	SI	NO	OBSERVACIONES
La investigación presenta validez científica.			
La investigación posee utilidad social.			
Los investigadores(as) demuestran competencia.			
La investigación cuenta con una relación riesgo-beneficio favorable y minimización de riesgos.			
La selección de las personas que participarán en la investigación es equitativa.			
La investigación cuenta con un consentimiento informado correcto. Incorpora asentimiento en caso que se requiera.			
Existe una adecuada protección de grupos vulnerables (si aplica).			
Consta un adecuado mecanismo de protección de la intimidad y confidencialidad de los sujetos de investigación.			
Incorpora un capítulo (ítem) de argumentación en *ética en Investigación*, en la que fundamenta la normativa nacional e internacional y todas aquellas consideraciones éticas requeridas en el proyecto de investigación.			
Considera la comunicación de resultados finales del estudio. Indica formas en que serán entregados los resultados a cada participante.Garantiza que los mismos, serán accesibles a través de publicaciones, o por medio de un informe de la autoridad sanitaria respectiva.			
Incluye en anexo la declaración del (la) Director(a) del Establecimiento (según corresponda) en que se realizará la investigación, otorgando la autorización correspondiente.			
Incluye la previsión por compensación de daños.			

VII.- FECHAS RELACIONADAS

Fecha elaboración
Octubre- 2013

Fecha actualización
Mayo - 2023

Vigencia
Mayo - 2028

Versión
04

VIII.- GRUPO DE TRABAJO

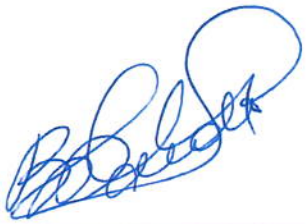
Elaborado por:

Dr. Francisco León C.	- Presidente Comité de Ética
	Integrantes del Comité de Ética

Documento Revisado y aprobado por:

Sra. Fresia Almuna O.	- T.M. Secretaria Comité de Ética
Sra. Bárbara Banda S.	- E.U. Subdirectora de Calidad y Seguridad del Paciente
Dra. Andrea Solís A.	- Directora Médica

Firmas:

			
Dr. Francisco León C. Presidente Comité de Ética Clínica Dávila Vespucio	Dra. Andrea Solís A. Directora Médica Clínica Dávila Vespucio	EU Bárbara Banda S. Sub-Directora U. de Calidad y Seguridad del Paciente Clínica Dávila Vespucio	TM Fresia Almuna O. Coordinadora Imagenología Clínica Dávila Vespucio