

EXENTA



SERVICIO DE SALUD AYSÉN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

MODIFICA RESOLUCIÓN EXENTA N° 860 DE FECHA 16.03.2018 DEL SERVICIO DE SALUD AYSÉN, QUE ACTUALIZA INTEGRANTES DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DEL SERVICIO DE SALUD AYSÉN Y REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO.

RESOLUCION EXENTA N° 3031

COYHAIQUE, **23 AGO. 2019**

VISTOS:

La ley 20.120 del 2016, que establece la regulación en la investigación en seres humanos; el reglamento de la ley 20.120, aprobado por el Decreto N° 114/2011; la ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud; la Circular A 15/15 del Ministerio de Salud, del 18.04.2013, que aclara emisión de consentimiento de personas participantes en investigación científica; la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 del 11 de Julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos y modificada por la Resolución Exenta N° 183 de 2016, del Ministerio de Salud; el Decreto Supremo N° 494 de 1999, del MINSAL, que crea el Comité de Evaluación Ético-Científico; la Resolución Exenta N° 403, del 11.07.2013, que aprueba norma general técnica N° 0151 sobre estándares de acreditación de los Comités de Ética Científicos; la Circular A15 N° 40 del Ministerio de Salud del 10.09.2013, que difunde pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos; la Circular B1 N° 06 del Ministerio de Salud, del 08.01.2015, que difunde guía para el proceso de acreditación y supervisión de Comités Ético Científicos por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud; la Circular A15 N° 01 del Ministerio de Salud, del 08.04.2016, que actualiza pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Éticos Científicos; la Resolución Exenta N° 1364 de fecha 16 de junio de 2014, y la Resolución Exenta N° 860 de fecha 16 de marzo de 2018, ambas del Servicio de Salud Aysén.

CONSIDERANDO:

La necesidad de actualizar la conformación de los integrantes del Comité Ético Científico, y el reglamento interno de funcionamiento de este.

TENIENDO PRESENTE:

Las facultades legales y reglamentarias que me confiere el DFL N°1/05, publicado en el Diario Oficial con fecha 24 de abril de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; el Decreto Supremo N° 140, de fecha 20 de noviembre de 2004, que aprueba el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud; todos del Ministerio de Salud; el Decreto Afecto N° 55 de fecha 12 de julio de 2018 del Ministerio de Salud; y, conforme a lo dispuesto en los artículos 57 y siguientes de la Ley 19.882 que regula nueva política de personal a los funcionarios públicos que indica; el D.F.L. N° 29 de 2004, del Ministerio de Hacienda que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.834, sobre Estatuto Administrativo; y las Resoluciones N° 6, 7 y 9 de 2019 todas de la Contraloría de la República, que fija las normas sobre exención de Toma de Razón, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. **MODIFÍCASE**, la Resolución Exenta N° 860 de fecha 16 de marzo de 2018, del Servicio de Salud Aysén, en el sentido actualizar la conformación de los integrantes del Comité Ético Científico, los cuales serán los siguientes:

TITULARES FUNCIONARIOS:

- Jeanne Marie Laporte Miguel, Abogado, Presidenta del Comité Ético Científico.
- Macarena Magdalena Medrano Villagra, Psicóloga, Vicepresidenta del Comité Ético Científico.
- María Loreto Bravo Bertoglio, Cirujano- Dentista, Secretaria, del Comité Ético Científico.
- Paulina Victoria Arriagada Baudet, Médico-Cirujano.
- José Tomás Sáez Solar, Cirujano- Dentista.
- Alicia Paz Cruz Cottenie, Abogado.

SUBROGANTES FUNCIONARIOS:

- Ramón Alejandro Vergara Mejía, Médico- Cirujano.

- Reinaldo Hernán Reyes Garrido, Abogado.

REPRESENTANTES DE LA COMUNIDAD

- Cristián Francisco Alarcón Mendoza, Ingeniero Civil Industrial.
- Rosa Ester Valderrama Matus, Médico Cirujano.

2. **APRUÉBASE**, la actualización del Reglamento Interno de funcionamiento del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Aysén.

3. **ESTABLÉCESE**, que el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Aysén, sesionará semanalmente en General Parra N° 551, Coyhaique, en sala de reuniones de la Dirección del Servicio de Salud Aysén; teléfono: 67-2261416/ 67- 2261409, correo electrónico: jeanne.laporte@saludaysen.cl, macarena.medrano@saludaysen.cl, loreto.bravo@saludaysen.cl, con un tiempo mínimo de horas mensuales comprometidas, de 12 horas.

4. **ESTABLÉCESE**, que la Dirección del Servicio de Salud Aysén, se compromete con los integrantes de este Comité, a facilitar la capacitación conforme a las exigencias legales y reglamentarias; así como también le asegura la independencia de los integrantes respecto de los pronunciamientos relacionadas con las revisiones de protocolos.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.



SRA. RCP/ MMV / LBB / lbb

DISTRIBUCION:

- Establecimientos del Servicio de Salud Aysén (8).
- Integrantes del Comité Ético Científico, Servicio de Salud Aysén.
- Subdirección de Gestión Asistencial, Servicio de Salud Aysén.
- Subdirección de Recursos Humanos, Servicio de Salud Aysén.
- Dpto. Jurídico, Servicio de Salud Aysén.
- Secretaría, Dirección, Servicio de Salud Aysén.
- Oficina de Partes, Servicio de Salud Aysén.

c/c:

- SEREMI de Salud, Región de Aysén.
- Archivo, Secretaría de CEC.

INT.: 1

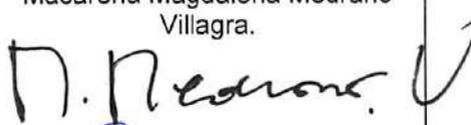
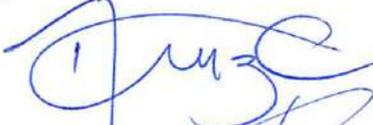
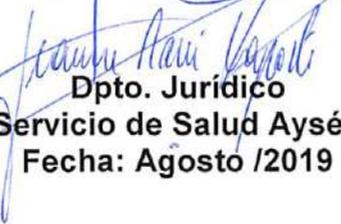
Faint, illegible text at the top of the page, possibly a header or introductory paragraph.





SERVICIO DE SALUD AYSÉN	Código: RICEC
	Edición: 3
	Fecha: 23.08.2019
	Páginas: 26
	Vigencia: 3 años

REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO SERVICIO DE SALUD AYSÉN

Actualizado por:	Revisado Por:	Formalizado Por:
<p>Integrantes actuales: María Loreto Bravo Bertoglio. Paulina Victoria Arriagada Baudet. José Tomás Sáez Solar. Ramón Alejandro Vergara Mejías. Reinaldo Hernán Reyes Garrido. Cristián Francisco Alarcón Mendoza. Rosa Ester Valderrama Matos.</p>  <p style="text-align: center;">Dirección Servicio de Salud Aysén Fecha: Agosto/ 2019</p>	<p>Jeanne Marie Laporte Miguel. Alicia Paz Cruz Cottenie. Macarena Magdalena Medrano Villagra.</p>    <p style="text-align: center;">Dpto. Jurídico Servicio de Salud Aysén Fecha: Agosto /2019</p>	<p>Rina Margot Cares Pinochet</p>   <p style="text-align: center;">Directora Servicio de Salud Aysén. Fecha: Agosto/2019</p>

	ÍNDICE	PÁG.
I	Descripción y objetivos del CEC.	3
II	Normas Internacionales y Nacionales.	3 - 4
III	Responsabilidades del CEC.	4 - 5
IV	Funciones del CEC.	5 - 6
V	Composición del CEC.	6 - 7
VI	Funciones de los miembros directivos del CEC.	7 - 8
VII	Funciones de los miembros del CEC.	8
VIII	Requisitos para ser miembro del CEC.	8
IX	Forma de incorporación al CEC.	9
X	Causales para no seguir formando parte del CEC.	9
XI	Modo de trabajo del CEC.	9 - 10
XII	Atribuciones del CEC.	10 - 11
XIII	Tipos de estudios de investigación que revisa el CEC.	11
XIV	Responsabilidades del investigador.	12
XV	Documentos requeridos por el CEC para evaluar un protocolo de investigación.	13 - 14
XVI	Procedimiento de revisión de consentimiento informado.	14
XVII	Proceso de evaluación de los protocolos y comunicación de los resultados.	14 - 15
XVIII	Proceso de observación al curso de la investigación.	15 - 16
XIX	Nómina de integrantes.	16
Anexo 1	Flujo del proceso de revisión de los protocolos.	17
Anexo 2	Pauta de revisión. Protocolos de investigación con seres humanos.	18 - 19
Anexo 3	Pauta de revisión. Consentimiento y asentimiento informado protocolos de investigación con seres humanos.	20 - 21
Anexo 4	Código de conducta.	22 - 24
Anexo 5	Modelo Acta de reunión.	25
Anexo 6	Modelo de carta de aprobación/ observaciones/ requerimientos/ desaprobación.	26

I. DESCRIPCIÓN Y OBJETIVOS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO.

El Comité Ético Científico (CEC), es una entidad colegiada constituida al amparo del Servicio de Salud Aysén, en conformidad a las normas establecidas en el presente Reglamento y que tiene por finalidad y objetivo esencial el evaluar y emitir informes acerca de las investigaciones científicas y biomédicas.

Misión.

El Comité Ético Científico es responsable de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de las personas, en el marco de la investigación biomédica, garantizando el cumplimiento de las normas nacionales y recomendaciones internacionales en esta materia.

Objetivo Principal.

Someter a evaluación los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que se desarrollan en la jurisdicción del Servicio de Salud Aysén, en orden a proteger la seguridad, los derechos, la dignidad y el bienestar de las personas que participan en ellos, asegurando que ésta se desarrolle en un marco ético y legal.

II. NORMAS INTERNACIONALES Y NACIONALES.

El análisis ético que se aplica en la revisión de protocolos de investigación y el funcionamiento del Comité, se basan en las siguientes normas nacionales e internacionales que regulan la investigación científica en seres humanos:

Directrices éticas y de buenas prácticas clínicas.

- Declaración de Helsinki, adoptada por la 18a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964, enmendada en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 y 2008, que establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- Informe Belmont, 1974.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, preparado por el consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 1993.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Declaración universal de Bioética y Derechos Humanos-UNESCO.
- Requisitos Éticos según Exequiel Emmanuel.
- Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP).
- Regulaciones de la FDA de Estados Unidos.

Marco Legal.

- Norma Técnica N° 57 del Ministerio de Salud, de 2001, que versa sobre la regulación de la ejecución de ensayos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.
- Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 del 11 de Julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos y modificada por la Resolución Exenta N° 183 de 2016, del Ministerio de Salud.
- Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, del Ministerio de Salud, Septiembre de 2006.

- Decreto N°114 del Ministerio de Salud, del 19-11-2011, que aprueba el reglamento de la Ley N° 20.120.
- Ordinario N° A15/3392, del Ministerio de Salud, del 29-10-2012, sobre el uso de las Fichas Clínicas.
- Ley N° 20.584, del Ministerio de Salud del 24-04-2012 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.
- Decreto N° 30 del Ministerio de Salud del 14-01-2013, que modifica el Decreto N° 114 de 2010.
- Dictamen de la Contraloría sobre el uso de la Ficha Clínica del 08.04.2013.
- Circular A 15/15 del Ministerio de Salud, del 18.04.2013, que aclara emisión de consentimiento de personas participantes en investigación científica.
- Decreto Supremo N° 494 de 1999, del MINSAL, que crea el Comité de Evaluación Ético-Científico.
- Resolución Exenta N° 403, del 11.07.2013, que aprueba norma general técnica N° 0151 sobre estándares de acreditación de los Comités de Ética Científicos.
- Circular A15 N° 40 del Ministerio de Salud del 10.09.2013, que difunde pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de Comités Ético Científicos.
- Circular B1 N° 06 del Ministerio de Salud, del 08.01.2015, que difunde guía para el proceso de acreditación y supervisión de Comités Ético Científicos por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.
- Circular A15 N° 01 del Ministerio de Salud, del 08.04.2016, que actualiza pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Éticos Científicos.

III. RESPONSABILIDADES DEL CEC.

1. Todo protocolo de Investigación que involucre pacientes atendidos en cualquier centro de salud perteneciente al Servicio de Salud Aysén, deberá ser evaluado y aprobado por este Comité, previo a su inicio y, deberá realizarse su seguimiento hasta el término de la investigación.
2. Mantener, al menos, la cantidad de integrantes mínima establecida en el presente reglamento.
3. Llevar al día, las actas de todas sus reuniones de trabajo.
4. Revisar los protocolos, informes de consentimientos, asentimiento y otros antecedentes, en un plazo no mayor a 45 días, a contar de la fecha de la presentación del proyecto al CEC.
5. Revisar los protocolos presentados, de acuerdo a criterios definidos en pautas establecidas.
6. Solicitar opinión de expertos en temas médicos o científicos u otros si fuera necesario, para facilitar la toma de decisión por parte del CEC, en cuanto a la aprobación de un protocolo específico.
7. Entregar la resolución de aprobación o rechazo, a través de documento escrito, del proyecto presentado, en un plazo de 45 días a contar de la presentación de este, lo que dependerá de la existencia de observaciones, si las hubiere, y sus correcciones, por parte del investigador.
8. Reevaluar los protocolos que resulten observados, si el investigador lo solicita, adjuntando las correcciones a las sugerencias u observaciones realizadas a éste.

9. Revisar cada evento adverso reportado por los investigadores.
10. Revisar las enmiendas presentadas a protocolos de investigación emitiendo un acta de aprobación o rechazo a ésta.
11. Realizar un seguimiento de los proyectos de investigación aprobados.
12. Solicitar a los investigadores un informe final de cada protocolo, según pauta.
13. Mantener los documentos relacionados con cada protocolo revisado por el Comité, documentos regulatorios de ética científica, actas de reuniones periódicas de trabajo, curriculum vitae de los miembros del Comité, consentimiento informado, asentimiento, acta de aprobación o rechazo, enmiendas, brochure del investigador, informes de avance, reportes de eventos adversos, en un lugar seguro, resguardando así la confidencialidad de éstos.
14. Entregar un informe anual, a la Dirección del Servicio de Salud Aysén, sobre las actividades realizadas por el CEC.

IV. FUNCIONES DEL CEC.

La principal actividad del Comité Ético Científico (CEC), se resume en el análisis de protocolos de investigación que consideran participación de seres humanos, informes de consentimientos y asentimientos, enmiendas, reporte de eventos adversos, informes de avance y otros documentos relacionados. Además se realizan actividades de extensión, capacitación, sesiones de revisión bibliográfica, investigación y formación permanente de los integrantes del Comité, cuando sea posible. En particular, las funciones del CEC del Servicio de Salud Aysén son:

1. Analizar, evaluar y autorizar los protocolos de investigación de las personas, que se realizan en la circunscripción del Servicio de Salud Aysén.
2. Supervisar el desarrollo de los protocolos, asegurando que estos se realicen dentro de las recomendaciones éticas internacionales y el marco legal nacional.
3. Evaluar todos los eventos adversos serios locales, realizando el seguimiento hasta que concluya la investigación.
4. Evaluación de investigaciones científicas biomédicas en seres humanos que sean sometidas a su consideración. Esto incluye Ensayos Clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.
5. Informar favorablemente, solicitar modificaciones o rechazar la realización de los proyectos de investigación que se sometan a su revisión, en conformidad con su estatuto interno y las normas vigentes aplicadas.
6. Efectuar seguimiento al adecuado cumplimiento de los estándares éticos exigidos en el desarrollo del proyecto de investigación autorizada.
7. 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.
8. Promover la Capacitación Institucional en temas de Bioética de la Investigación.
9. Revisar y evaluar cada tres años los diferentes ámbitos y alcances contenidos en el Reglamento Interno del CEC, una vez que todos y cada uno de los miembros del CEC sean confirmados formalmente en sus responsabilidades. El reglamento puede ser modificado, siendo estas modificaciones aprobadas

previa citación por el Presidente a propia iniciativa o por solicitud de alguno de los miembros a una asamblea extraordinaria, fijándose en la tabla como motivo el analizar y deliberar sobre la modificación de éste. A dicha Asamblea, deberá concurrir al menos la mayoría simple de los miembros del Comité. Existiendo quórum para sesionar, las modificaciones serán aprobadas por mayoría simple.

V. COMPOSICIÓN DEL CEC.

El Comité estará integrado por un mínimo de 5 miembros y un máximo de diez, pudiendo ser médicos, enfermeras, químico farmacéuticos, odontólogos, kinesiólogos, nutricionistas, tecnólogos médicos, biólogos, trabajadores sociales, abogados, sociólogos, psicólogos y cualquier otra profesión relacionada con la salud o las ciencias sociales.

Se consideran a lo menos los siguientes estamentos:

- Una persona que, sin ser profesional de la salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y, que no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigación, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades.
- Un experto en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina.
- Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho.

Los criterios que se utilizarán para la elección del Presidente, Vicepresidente y Secretario del CEC serán:

- Poseer condiciones de excelencia, que el pleno del Comité considere para su desempeño como, buen juicio, integridad, liderazgo, y capacidad de conducción de grupo. Este es el criterio principal, para seleccionar al Presidente del CEC.
- Formación en ética y bioética.
- Experiencia en Comité de Ético Científico o Asistencial.
- Entrenamiento previo en Ética de la investigación.
- Publicaciones en Ética.
- Experiencia en Investigación.
- Otros antecedentes que el Comité estime pertinente.

Uno de los miembros titulares ejercerá las funciones de Presidente, elegido por el mismo grupo de trabajo, por votación anónima, teniendo que alcanzar una mayoría del 50% +1 de los votos. Además tendrá que haber un Vicepresidente y un Secretario Ejecutivo, que será asignado por la segunda y tercera votación. El secretario ejecutivo, también actuará como secretario de actas.

El Presidente durará dos años en su cargo y, podrá ser reelegido por igual período, bajo el mismo procedimiento anterior.

El Secretario será elegido entre los miembros del Comité de Ética en las mismas condiciones que el Presidente y podrá ser reelegido por igual período, bajo el mismo procedimiento que el Presidente.

Los miembros del Comité no deberán estar relacionados con los patrocinantes o investigadores, directa o indirectamente, respecto al protocolo presentado para revisión; si lo estuviere, deberá inhabilitarse en la evaluación de éste y lo expresará verbalmente en el pleno de la sesión.

A efectos de una mayor independencia, el Comité incluye a miembros que no están afiliados por contrato a las organizaciones que patrocinan, financian o llevan a cabo las investigaciones examinadas por el CEC.

Con el objeto de garantizar la independencia y autonomía del CEC en la aprobación o desaprobarción de determinados protocolos, se estipulan las siguientes reglas:

- Los investigadores, los patrocinadores y los financiadores pueden asistir a una reunión del CEC para responder a las preguntas acerca de los protocolos de investigación y los documentos asociados pero, no están presentes cuando el CEC toma las decisiones acerca de la investigación propuesta por ellos.
- Los principales encargados de tomar las decisiones de la entidad que crea el CEC, o de cualquier organización que patrocina o realiza la investigación examinada por el CEC, tales como el director de una institución o su representante, no pueden ser miembros del CEC ni presidirlo.
- La entidad que establece el CEC, garantiza que sus miembros estén protegidos de cualquier represalia relacionada con las posiciones adoptadas sobre asuntos relacionados con el CEC o la revisión de los proyectos de investigación.

Para el funcionamiento del Comité, se exigirá una declaración jurada de confidencialidad de cada uno de los miembros, tanto titulares como subrogantes. Los miembros suplentes mencionados en Resolución Exenta, deberán cumplir con los mismos requisitos de los miembros titulares.

VI. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DIRECTIVOS DEL CEC.

Presidente.

- Convocar a las reuniones del Comité de Ética.
- Presidir las reuniones del Comité.
- Visar y firmar las actas y documentos del Comité, en razón a su cargo.
- Podrá delegar sus funciones, en cualquier miembro del Comité, cuando no pueda ejercerlas personalmente, por enfermedad, ausencia imprevista o permiso, y hasta tanto persistan tales circunstancias.
- La delegación se registrará por el orden de prelación predeterminado en el Reglamento y Resolución aprobatoria.
- Convocar a reuniones extraordinarias.
- Promover actividades de capacitación de los miembros del Comité.

El Presidente podrá cesar sus funciones por los siguientes motivos: A petición propia. Por cesar en sus funciones como miembro del Comité. Por votación de la mayoría absoluta del Comité

Vice-presidente.

El Vice-presidente ejercerá las funciones propias del Presidente cuando este último se encuentre inhabilitado para hacerlo, o cuando se lo pida expresamente, o por estar, el presidente, ausente de la reunión.

Secretario.

- Confeccionar las Tablas, Actas del Comité y formalización de asistencia a reunión de parte de los miembros, dando fe de veracidad y contenido, con el visto bueno del Presidente.

- Redactar cartas de sugerencias y rechazo o protocolos de investigación, y enmiendas.
- Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados cada año y, el estado de estos (en curso, finalizado).
- Atención a requerimientos de información por parte de investigadores.
- Entrega de documentos impresos aprobados por el Comité a las entidades que correspondan.
- Citar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Preparar las reuniones ordinarias y extraordinarias. Proveer la documentación, material, infraestructura y consumo necesario.
- Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación impresa.
- Despachar documentación, certificaciones de los acuerdos del Comité.
- Preparar invitación a las reuniones del CEC, a expertos en calidad y/o consultores externos.
- Colaborar en la redacción de las comunicaciones dirigidas a la autoridad sanitaria, Unidad de bioética del MINSAL, Instituto de Salud Pública u otros pertinentes a la investigación.

El Secretario podrá cesar en sus funciones en los mismo términos que el Presidente.

VII. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CEC.

- Asistir de manera regular a las sesiones.
- Avisar anticipadamente cuando no pueda asistir a alguna reunión.
- Cumplir con los plazos estipulados para ingresar el resultado de su revisión de los protocolos.
- Evaluar los documentos que se le han asignado para analizar e ingresar su evaluación en la correspondiente pauta de evaluación disponible.
- Mantenerse informado respecto del marco jurídico y ético que rige a los Comités de Ética Científicos.
- Mantener la autonomía en las sesiones de Comité.
- Capacitarse.
- Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
- Estar en condiciones de monitorear un estudio.
- Opinar de manera objetiva en las evaluaciones de protocolos, rigiéndose por los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

VIII. REQUISITOS PARA SER MIEMBRO DEL CEC.

- Los miembros del CEC deberán cumplir a lo menos con uno de los requisitos que se plantean a continuación:
- Tener motivación por la Bioética e interés en capacitarse.
- Tener formación básica o superior en bioética y/o en metodología de la investigación, exceptuando el Licenciado en Derecho.
- Antecedentes personales que demuestren idoneidad de la persona.
- Compromiso escrito del participante, en el que se compromete a cumplir cabalmente su labor y cumplir con el Reglamento Interno vigente.

IX. FORMA DE INCORPORACIÓN AL CEC.

Los participantes se incorporarán al Comité a través de las formas que se señalan a continuación:

- Siendo invitados a participar por algún integrante del CEC, por sus conocimientos, experiencia o interés en la Bioética. y/ o Salud Pública.
- Por sugerencia de la SEREMI Regional.
- Por sugerencia de alguna otra Autoridad Regional.
- Mediante una solicitud, del interesado al Comité, donde exprese su interés y motivos por los que desea pasar a ser miembro del mismo.

En todos los casos anteriores, el Comité evaluará sus antecedentes y se aceptará su incorporación, debiendo ser aprobada por el 50% o más de los miembros del CEC.

X. CAUSALES PARA NO SEGUIR SIENDO PARTE DEL CEC.

Un integrante dejará de formar parte del Comité, si cumple con una o más de las siguientes causales:

- Decide retirarse por motivos personales.
- Ha tenido actitudes que se ciñen con la ética, estén éstas relacionadas o no con el Comité.
- Ha faltado al Reglamento Interno.
- No ha asistido a tres reuniones seguidas, sin avisar su inasistencia.
- No ha entregado las revisiones de los documentos que se le han asignado en el plazo comprometido, en dos oportunidades.

Si un integrante no podrá asistir a las reuniones por un período de tiempo mayor al promedio, deberá comunicarlo anticipadamente al Comité.

XI. MODO DE TRABAJO DEL CEC (Anexo 1)

El Comité se reunirá una vez a la semana, en dependencias de la Dirección del Servicio de Salud Aysén o en otra oficina y/o lugar que se señale en la citación.

La convocatoria y la citación correspondiente, a las sesiones las hará la Secretaria, mediante citación escrita, como: correo electrónico u otro medio escrito electrónico que el Comité haya convenido.

La tabla de cada sesión estará disponible mediante la convocatoria.

La reunión es presidida por el Presidente del Comité y en ella se tratan los temas estipulados en la tabla de la reunión elaborada para ese día.

En primer lugar, se informan los temas varios.

En segundo lugar, se discuten aquellos protocolos que fueron asignados para revisión, en la reunión anterior o a través de correo electrónico.

El Presidente dará la oportunidad de retirarse, a cualquier miembro, en caso de presentar algún conflicto de interés que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión, dejando constancia en el acta de la sesión.

Cada revisor expone las razones de su decisión respecto a ese documento, lo que es discutido por todos los integrantes asistentes al Comité. Si no hay acuerdo

entre los revisores, se puede entregar a un tercer o cuarto revisor para evaluar y/o a un revisor externo. Si aún no hay acuerdo, el documento debe ser analizado por todos los integrantes y discutido en una próxima reunión. Si en esta oportunidad no hay consenso, se procederá por votación y el protocolo será aprobado o rechazado cuando obtenga unanimidad de aprobación o rechazo según sea el caso.

Finalmente, se presentan los documentos recibidos para evaluar entre el primer día después de la última reunión y el último día antes de la reunión que se realiza.

Cada protocolo recibido y su respectivo Consentimiento Informado o Asentimiento Informado es asignado a todos los miembros del Comité para su evaluación y resolución a través de correo electrónico. El CEC llenará la pauta de revisión. Este sistema elimina, por completo, la circulación de documentos impresos, sin perjuicio de que estos se puedan imprimir desde el sistema en caso de ser requerido por quien tenga acceso a él por medio de su clave.

El registro de todo lo informado, conversado y discutido en la reunión se hace, directamente, en el acta.

A todo lo registrado en el Acta acceden todos los participantes de la reunión, tras lectura de los acuerdos. Y se supone aprobada si no se hace ningún reparo en el momento.

El Acta del Comité deberá contener (Anexo 5):

- Número de participantes, correspondientes, a lo menos, al quorum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y firmas respectivas.
- Registrar la declaración de conflicto de intereses de alguno de los miembros y/o el/los miembro(s) se abstuvieron de participar, si ello fuera necesario.
- Registrar las Abstenciones y sus razones.
- Los puntos controversiales de la discusión.
- Si asistió un experto en ética de la investigación.
- Si asistió un miembro de la comunidad.
- Si se evaluó póliza de seguro, si ello corresponde.

La invitación a expertos o consultores externos a las reuniones del CEC, cuando se estime necesario por el tema del proyecto de ensayo clínico o protocolo de investigación a evaluar, se decidirá en reunión del Comité y, se le enviará una invitación formal a través del secretario del Comité a la siguiente reunión del CEC, o a la más próxima que se ajuste a su disponibilidad de tiempo.

Los investigadores, patrocinadores o financiadores pueden asistir a una reunión del CEC para responder a las preguntas acerca de los protocolos y los documentos asociados, pero no estarán presentes cuando el CEC toma las decisiones acerca de su aprobación o rechazo.

XII. ATRIBUCIONES DEL CEC.

Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas que sean sometidas a su consideración.

Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo máximo de 45 días siguientes a su presentación al CEC, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Los 45 días serán contados a partir de que el investigador presenta toda la documentación requerida. Este plazo

comienza cada vez que el investigador presenta una nueva versión del documento presentado para revisión.

Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento de la Red Asistencial asociado con el estudio.

En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo a menos que, sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

El Comité tiene la atribución para consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que suponga el proyecto sometido a su consideración.

El Comité puede determinar la suspensión de un estudio por violación de protocolo, incumplimiento de normas éticas en la conducción del estudio, eventos adversos mayores a los porcentajes establecidos en el protocolo o incumplimiento del investigador frente a las solicitudes del CEC.

XIII. TIPOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN QUE REvisa EL CEC.

El Comité evaluará, en base a un análisis ético, todos aquellos protocolos y/o proyectos de investigación científica biomédica con seres humanos, que le sean presentados para obtener la autorización para su realización y, que cumplan con las siguientes condiciones:

- Involucre a toda la población.
- Se realicen en el área de la Región de Aysén que corresponde al Servicio de Salud.

Para los efectos del presente Reglamento, y de acuerdo al decreto N° 114, se entenderá por Investigación Científica Biomédica en seres humanos a *"toda investigación realizada a través de la intervención o interacción con seres humanos, con el objeto 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"*.

En aquellos casos en que el estudio consiste en la aplicación de un cuestionario a los padres de niños o, cuando la información que se obtiene se refiere a los niños, es decir, los padres entregan datos de los niños, el protocolo debe ser igualmente evaluado por este Comité.

Algunos de los tipos de protocolos que el Comité puede evaluar entre otros:

- Ensayos clínicos.
- Investigación epidemiológica.
- Investigación en ciencias sociales.
- Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal.
- Investigación sobre muestras almacenadas.
- Investigación en sistemas de salud.

XIV. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR.

Al investigador responsable le corresponderá garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión.

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.

Entre las responsabilidades y antecedentes que el investigador debe presentar al CEC encontramos:

- Presentar los documentos obligatorios que exige el CEC.
- En estudios multicéntricos, dar a conocer todos los centros involucrados en el estudio.
- Conocer y cumplir las normas éticas universales.
- Asegurar la atención eficiente y humana de los pacientes involucrados en el estudio, estando disponible para ser consultado por ellos.
- Informar oportunamente al Comité sobre cualquier modificación realizada al protocolo original, en cualquier momento de su ejecución.
- Informar al Comité, sobre todos los eventos adversos ocurridos a cualquier paciente involucrado en el estudio, en un plazo no superior a 24 horas en caso de eventos adversos serios, por el medio más expedito. Se define evento adverso, como toda aquella manifestación nueva en el sujeto en estudio, que se presenta durante el período de la investigación, pudiendo o no estar relacionada con ella. El evento adverso serio es aquél en que el evento puede producir muerte, riesgo de vida, hospitalización del paciente, prolongación de una hospitalización ya existente, incapacidad significativa en la función o de estructuras corporales permanentes o transitorias, anormalidad congénita, otros que el investigador considere.
- Informar la identificación de los pacientes enrolados.
- Presentar informes de avance y final bajo una periodicidad establecida por el CEC, según lo amerite el protocolo, incluyendo la siguiente información: Número de pacientes enrolados, número de pacientes que abandonaron el estudio, motivos de abandono por los cuales los pacientes dejan de ser sujetos de la investigación por propia decisión, número de pacientes retirados del estudio por el investigador responsable, motivos y justificación del retiro de pacientes, los objetivos cumplidos a la fecha del informe, los objetivos no cumplidos a la fecha del informe, las causas o motivos por las cuales no se han cumplido a la fecha los objetivos, resultados parciales de acuerdo a los objetivos planteados y dificultades que se hayan presentado hasta la fecha del informe, verificación de que todas las personas participantes firmaron el consentimiento, número y descripción de eventos adversos serios, reportes de seguridad y listado de desviaciones del protocolo.
- Si existen incumplimientos de las responsabilidades de parte de los investigadores, se implementará procedimiento prescrito según el artículo N° 27 del Reglamento de la Ley 20.120.
- Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403, del 11 de julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos.

XV. DOCUMENTOS REQUERIDOS POR EL CEC PARA EVALUAR UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

Los investigadores que solicitan la revisión de un protocolo por parte del CEC, deben presentar toda la documentación requerida. El protocolo de la investigación, deberá presentarse en dos copias formales, con los siguientes datos:

- Nombre del protocolo.
- Nombre del investigador principal.
- RUT del investigador principal.
- Nombre de los co-investigadores.
- RUT de los co-investigadores.
- Tipo de protocolo (Industria, Tesis, Becado, Fondecyt, otro).
- Institución que realiza el estudio.
- Tipo de institución (Industria, Universidad, Establecimiento de Salud, Centro de Investigación, Centro de Estudios, ONG, entre otros).
- Patrocinador.
- Tutor (para estudios de Becados).
- Categoría (Multicéntrico Internacional, Multicéntrico Nacional, Unicéntrico)
- Tipo de seguros asociados, según corresponda.
- Aportes y beneficios (Si, No).
- Carta de presentación (formato específico de la solicitud).
- Protocolo de Investigación.
- Consentimiento Informado.
- Asentimiento Informado.
- Currículum vitae del Investigador, acompañado de sus respectivos certificados.
- Currículum vitae de los co-investigadores (no es obligatorio), acompañado de sus respectivos certificados.
- Material de reclutamiento.
- Manual del Investigador.
- Carta formal en que solicita la autorización del Director de Servicio en que se realizará la investigación.
- Carta de compromiso de los investigadores que contenga:
 - Declaración ante CEC de los potenciales conflictos de interés.
 - Declarar que el proceso de Consentimiento Informado se lleva a cabo de tal forma que promueva la autonomía de la persona, asegurándose que este logró entender la investigación, sus riesgos y beneficios.
 - Declaración de lo contenido en el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 del 11 de Julio de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos y modificada por la Resolución Exenta N° 183 de 2016, del Ministerio de Salud.
 - Conocer que debe informar al Comité sobre todos los eventos adversos y centinelas ocurridos a cualquier paciente involucrado en el estudio, en un plazo no superior a 24 horas en caso de eventos adversos serios, por el medio más expedito. De todo evento adverso, el CEC comunicará al I.S.P., cuando involucra medicamentos no aprobados por este organismo.
- Comprobante de aportes, (no obligatorio).
- Otros, material anexo e instrumentos para obtener información tales como cuestionarios, fichas, entre otros.

El CEC podrá solicitar más documentos en el transcurso de la revisión y evaluación del estudio.

XVI. PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Entre los elementos que debe contener el Consentimiento Informado se encuentran:

- Título de la Investigación.
- Patrocinante del estudio y/o proyecto de investigación.
- 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, procedimientos, duración, beneficios y/o riesgo para los participantes.
- Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiere debe contener su criterio 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.
- Garantías de acceso a toda información nueva que sea 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 recibirán las personas.
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, en el caso de ensayos clínicos.
- Teléfono y correo electrónico de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.

XVII. PROCESO DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS Y COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS.

Cada protocolo puede ser aprobado, rechazado u observado. Para tomar decisiones respecto a un protocolo analizado deben estar presentes el 100% de los integrantes del Comité, con un quorum mínimo de 50% +1, definido para la toma de decisiones. Se debe dejar señalado en Acta, la constancia de la (s) opinión (es) disidente (s) de un integrante del CEC.

El protocolo observado es aquél que no tiene motivos de fondo para ser rechazado pero, que debe ser mejorado en algunos aspectos y/o agregar información para su aprobación.

En los tres casos el Secretario comunica el Acta correspondiente, la cual queda disponible para ser leída y/o impresa por el investigador. En el caso de rechazo, se fundamentarán en el Acta los motivos del rechazo y en el caso de estar el protocolo observado, se especificarán en el Acta los puntos observados, la información faltante y las interrogantes que pudieran existir. El plazo adecuado para enviar los antecedentes a evaluar por los integrantes del CEC será de 10 días (Anexo 6).

Los resultados de la revisión de los Protocolos, Consentimiento y Asentimiento Informado y materiales anexos al estudio, serán informados a los investigadores a través de una carta de aprobación, de objeciones u observaciones y/o de rechazo, según corresponda.

Los aspectos éticos a evaluar en cada Protocolo y Consentimiento Informado, están claramente identificados en las respectivas pautas de revisión (Anexo 2 y 3).

En el caso de revisión no expedita de protocolos, el CEC informará, a los investigadores, el resultado del análisis de su protocolo en un plazo no superior a los 45 días, contados desde la fecha de ingreso al CEC de todos los documentos requeridos.

Todos los documentos presentados se constituyen en los documentos oficiales, protocolos, otros documentos relacionados con el protocolo, Actas de Revisión, Aprobación y Rechazo, cartas, tablas y actas de las reuniones, entre otros.

Los resultados de las revisiones, excluyendo la información confidencial, se comunicará al Director de Servicio, quien comunicará a los interesados e involucrados en instancias que corresponda (SEREMI de Salud, Director de Establecimientos, Institutos de Salud Pública u otros Comités de Investigación). Respecto a cada protocolo se llevará un registro público que podrá publicarse en la página web del Servicio de Salud Aysén, el nombre del estudio, el nombre del investigador principal, la fecha de aprobación y el lugar donde se realizará.

En los casos que se amerite el CEC, tendrá establecido un sistema para la revisión expedita (de excepción o urgencia) de protocolos, dentro de 20 días hábiles, desde la reunión total de todos los antecedentes del proyecto de investigación. Los proyectos de investigación que podrán ser objeto de esa evaluación, serán:

- Revisión de casos clínicos de pacientes que ya otorgaron su consentimiento para presentación de sus antecedentes clínicos y/o registros digitales.
- Estudios de revisión de fichas clínicas.

XVIII. PROCESO DE OBSERVACIÓN AL CURSO DE LA INVESTIGACIÓN.

El CEC deberá realizar un proceso de observación del desarrollo de los protocolos en curso, ya sea mediante reportes o visitas en terreno, según corresponda, determinando los criterios bajo los cuales se determina cada actividad, con una periodicidad mínima anual.

Así como los investigadores, deberán presentar informes de avance y reportes de seguridad y de enmiendas al protocolo y consentimientos informados, cuando corresponda.

Para la revisión de los protocolos de investigación de ensayos clínicos, el y/o los investigadores deberán señalar y agregar en anexo de formato libre, que deberá contener al menos los siguientes antecedentes y/o criterios:

- Número de sujetos enrolados.
- Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador y, en este caso:
 - Las razones del retiro.
 - Número de sujetos que abandonaron
 - Razones del abandono.
 - Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento.

- Número y descripción de eventos adversos serios y/o eventos centinelas producidos.
- Notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados.
- Reportes de bio seguridad.
- Listado de desviaciones del protocolo.

XIX. NÓMINA DE INTEGRANTES:

TITULARES FUNCIONARIOS:

- Jeanne Marie Laporte Miguel.
- Macarena Magdalena Medrano Villagra.
- Paulina Victoria Arriagada Baudet.
- José Tomás Sáez Solar.
- Alicia Paz Cruz Cottenie.
- María Loreto Bravo Bertoglio.

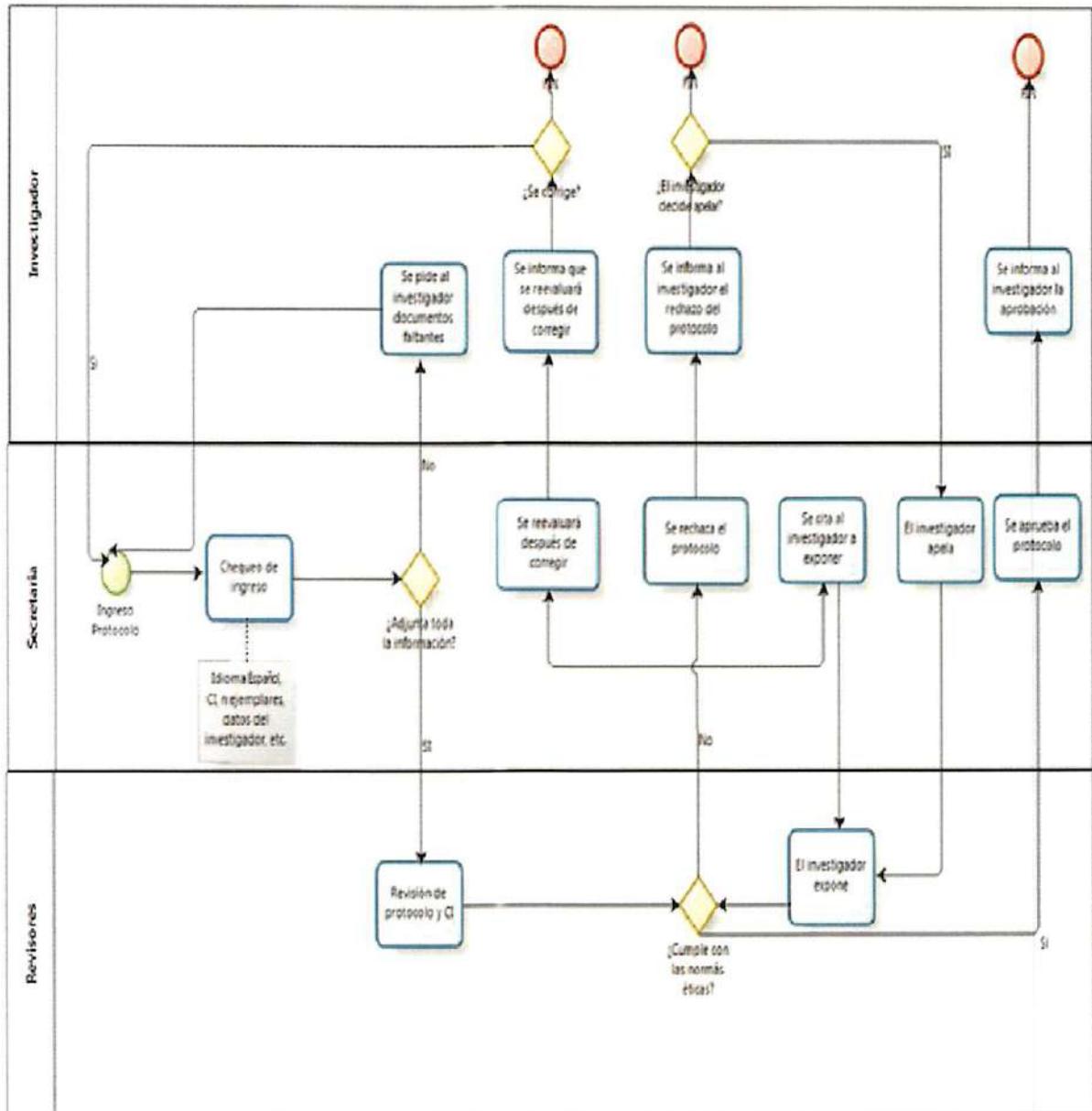
SUBROGANTES FUNCIONARIOS:

- Ramón Alejandro Vergara Mejías.
- Reinaldo Reyes Garrido.

REPRESENTANTES DE LA COMUNIDAD

- Cristián Francisco Alarcón Mendoza.
- Rosa Ester Valderrama Matus.

Anexo 1.

FLUJO DEL PROCESO DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS.

Anexo 2.
PAUTA DE REVISIÓN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS.

PROTOCOLO	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	
CO-INVESTIGADORES	
REVISOR	
FECHA	
RESULTADO	APROBAR
	RECHAZAR
	CORREGIR

ITEM	Si	Más o menos	No	No aplica
EN RELACIÓN AL PROTOCOLO				
1. Valor de la investigación				
¿Es importante, aporta al conocimiento científico, se justifica su realización? Considerar la relación costo beneficio del estudio.				
2. Validez científica				
¿La metodología utilizada garantiza la obtención de resultados válidos?				
¿La metodología utilizada garantiza que se cumplirán los objetivos planteados?				
¿La muestra es suficiente para obtener resultados generalizables?				
3. Diseño metodológico				
¿Está bien definido el problema al que quiere dar respuesta el estudio?				
¿Está suficientemente justificada la realización del estudio?				
¿Tiene un respaldo teórico consistente, actualizado y relacionado con los aspectos centrales del estudio?				
¿Cuenta con una revisión bibliográfica suficiente?				
¿Están claramente formulados los objetivos?				
La metodología propuesta, ¿Es la adecuada para responder a los objetivos planteados?				
¿Es la muestra adecuada para asegurar resultados científicamente válidos?				
¿Se especifica la forma en que se analizará la información?				
4. Equipo de trabajo				
¿El equipo investigador es suficiente?				
¿El equipo investigador es idóneo?				
¿Están definidas las funciones que cumplirá cada investigador?				
¿Están financiadas por el estudio todas las intervenciones que se realizarán a los participantes? (Exámenes, toma de muestras, entrevistas, etc.)				
5. Aspectos éticos				
5.1. Riesgos y beneficios potenciales				
¿Los riesgos para los participantes se han minimizado y son razonables en relación a los beneficios potenciales del estudio?				
¿Son los beneficios mayores a los riesgos?				
¿Todos los participantes se beneficiarían de forma justa de la investigación? (tanto de los beneficios directos como de los nuevos conocimientos que aportará la investigación)				

La población que sobrellevará los riesgos de la participación en la investigación, ¿Se beneficia de los conocimientos derivados de la misma?				
5.2. Selección de los participantes				
¿Describe de manera satisfactoria, las razones de inclusión y/o exclusión de determinados sujetos humanos?				
¿Las personas seleccionadas se relacionan con la interrogante científica y no con grupos vulnerables?				
5.3. Financiamiento y costos				
¿Considera el estudio el financiamiento de los costos de traslado, exámenes, colaciones y otros en que incurren los participantes?				
¿Considera el estudio un seguro que cubra los costos en caso de eventos adversos?				
5.4. Protección de la privacidad y confidencialidad de la información				
¿Se asegura en el protocolo la privacidad y confidencialidad de los datos de identificación de los sujetos participantes?				
¿Se asegura en el protocolo la privacidad y confidencialidad de la información aportada por los participantes?				
Se menciona en el protocolo que este fue revisado y autorizado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente?				
¿Se menciona en el protocolo el Comité que lo aprobó y la información del mismo? (Nombre del Presidente, Dirección, teléfonos de contacto, etc.)				
¿Considera el protocolo el Consentimiento Informado de los participantes?				
¿Se menciona de qué forma se va a obtener el Consentimiento Informado?				

OBSERVACIONES / COMENTARIOS

Anexo 3.**PAUTA DE REVISIÓN****CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS.**

PROTOCOLO	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	
CO-INVESTIGADORES	
REVISOR	
FECHA	
RESULTADO	APROBAR
	RECHAZAR
	CORREGIR

ITEM	Si	Más o menos	No	No aplica
¿Está redactado en forma clara?				
¿Usa un lenguaje de fácil comprensión (no técnico)?				
¿Menciona la institución que lo realiza?				
¿Menciona el nombre del investigador a cargo del estudio?				
¿Explica de manera clara el por qué se realiza el estudio?				
¿Explica de manera clara los objetivos del estudio?				
¿Explica de manera clara en qué consiste la participación, explicación sobre lo que se realizará o pedirá?				
¿Explica de manera clara los beneficios y los riesgos conocidos para los participantes?				
¿Explica de manera clara los posibles eventos adversos o las molestias que podrían presentar los participantes?				
¿Explica de manera clara los beneficios directos para el participante?				
¿Explica de manera clara los métodos alternativos disponibles para tratamiento si el estudio es la prueba de un tratamiento?				
¿Menciona la posible suspensión del estudio cuando se encuentren efectos negativos o suficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio?				
¿Informa la duración de la participación en el estudio?				
¿Explica de manera clara que la participación es voluntaria?				
¿Menciona que el participante ha dado su consentimiento voluntariamente sin que haya sido forzado u obligado?				
¿Explica de manera clara que el participante puede retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello afecte su tratamiento médico o su calidad de paciente?				
¿Explica de manera clara que su participación no tendrá retribución económica? (Aunque sí cubre los gastos en que incurra por el hecho de participar en el estudio)				
¿Menciona que los costos por el hecho de participar en el estudio serán pagados por el investigador responsable?				
¿Indica claramente el monto de los costos que cubrirá?				
¿Explica de manera clara cómo será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio?				
¿Explica de manera clara que la información obtenida será usada sólo para el estudio indicado y no para otros estudios?				
¿Menciona por cuánto tiempo serán guardadas las muestras?				
¿Menciona que las muestras serán destruidas luego de finalizado el estudio?				
¿Menciona quién proporcionará la atención y el tratamiento médico en el caso que sea dañado físicamente como resultado del estudio, y que serán proporcionados bajo la responsabilidad médica y legal del investigador o médico responsable que firma el consentimiento?				
¿Contiene los nombres, RUT y datos de contacto de los				

investigadores a cargo del estudio?				
¿Contiene los datos de quién contactar y del Comité que lo aprobó?				
¿Tiene espacios para nombre, RUT y firma de ambas partes y testigo?				

OBSERVACIONES / COMENTARIOS

--

Anexo 4.

CÓDIGO DE CONDUCTA.

El CEC del Servicio de Salud Aysén, es una entidad encargada de velar por la seguridad de los participantes de un estudio de investigación biomédica y por lo tanto, todos los actores involucrados: patrocinador, organizaciones de investigación por contrato, centro de investigación, investigadores y autoridades, deberán considerar las decisiones o medidas que éste señale, con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación.

Para cumplir con lo ya descrito, el Comité de Ética Científico del Servicio de Salud Aysén, se rige por los principios de:

- Autonomía e independencia.
- Transparencia y manejo de los conflictos de interés.
- Confidencialidad.
- Responsabilidad.

1. Autonomía e independencia:

Los miembros del CEC del Servicio de Salud Aysén, en el análisis y toma de decisiones respecto de un estudio, actuarán en forma autónoma e independiente de la autoridad o directivos de la institución, los investigadores, los patrocinadores, las organizaciones de investigación por contrato, cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación de un estudio. Actuando con prescindencia absoluta de intereses particulares.

El CEC del Servicio de Salud Aysén, cuenta con los siguientes mecanismos para asegurar la independencia de sus deliberaciones y decisiones:

- a. No incluye entre sus miembros a personas afiliadas por contrato a empresas de promoción o desarrollo de investigación biomédica
- b. Ninguna de las autoridades del Servicio de Salud Aysén podrán ser miembros del CEC del Servicio Salud Aysén.
- c. Los investigadores y/o las entidades que participan en una investigación científica, no estarán presentes en las sesiones de deliberación del protocolo o materia a evaluar por el Comité.
- d. Los miembros del CEC del Servicio de Salud Aysén, no recibirán remuneración especial por su participación en el mismo ya que, se asignarán horas semanales para la dedicación a esta función, durante la jornada habitual de trabajo.
- e. El CEC del Servicio de Salud Aysén, no recibirá directamente pagos de los patrocinadores por la evaluación de proyectos de investigación, sino que éstos deben ser manejados por la autoridad de la Institución.

2. Transparencia y manejo de los conflictos de interés:

Manejo de los conflictos de interés:

Los conflictos de interés constituyen aquellas situaciones que puedan comprometer la imparcialidad y objetividad del evaluador, en las que el juicio que implica un interés primario, en este caso el bienestar de la persona sujeto

de la investigación y la integridad de la investigación, puede ser influenciado por intereses secundarios.

La exposición de los conflictos de interés o inhabilidad en su caso, busca favorecer conductas transparentes y objetivas. Para exponer los posibles conflictos de interés:

- a. Los miembros del CEC del Servicio de Salud, deben firmar y cumplir con una declaración de conflictos de interés.
- b. Los miembros del CEC del Servicio de Salud que por alguna razón, sea esta directa o indirecta, tienen conflictos de interés, expondrán su conflicto al inicio de la sesión a la que han sido convocados y, se abstendrán de participar en las sesiones que traten materias sobre las que tengan conflicto de interés que amenacen la independencia de juicio en la evaluación.
- c. Los conflictos de interés identificados y su estrategia de manejo, quedarán registrados en el acta.

Transparencia:

El CEC del Servicio de Salud Aysén, mantendrá este Reglamento en la página web de CEC del Servicio de Salud Aysén,

Una copia del mismo se mantendrá actualizada en los archivos de la secretaria del CEC del Servicio de Salud Aysén.

Una vez al año el CEC del Servicio de Salud Aysén, publicará una memoria relativa a sus actividades del año. Esta deberá incluir como mínimo, el número de investigaciones evaluadas; un desglose de aprobaciones, modificaciones, no aprobaciones, suspensiones; auditorías realizadas; participación miembros en cursos y perfeccionamientos; tiempo de respuesta de las solicitudes y nómina actualizada de miembros.

3. Confidencialidad:

Los miembros del CEC del Servicio de Salud Aysén, deberán firmar y cumplir con una declaración de confidencialidad, la que contiene lo siguiente:

- a. Compromiso de no divulgar o reproducir, total o parcialmente, la referida información a la cual accede y de la cual debe guardar reserva.
- b. Guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité.
- c. Deber de no publicar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de su labor al interior del CEC del Servicio de Salud Aysén.
- d. Obligación de no entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accede, ya sea total o parcialmente.
- e. Promesa de resguardar y no hacer mal uso de los documentos a los cuales accede.
- f. No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de las funciones.

4. Responsabilidad:

Los miembros del CEC del Servicio de Salud Aysén, tienen el deber de asistir a las sesiones a las cuales se les convoque, tanto aquellas ordinarias, como aquellas que se citen en forma extraordinaria.

Al aceptar la incorporación al CEC del Servicio de Salud Aysén, cada integrante se compromete a cumplir con una asistencia mínima, con puntualidad, de un 80% a las sesiones convocadas, de lo contrario, deberá justificar su ausencia y realizar las tareas asignadas y

En el caso de ser asignado como revisor de un estudio en modalidad regular, el miembro del Comité se compromete a exponer en sesión plenaria el resultado de su revisión.

Los miembros del CEC del Servicio de Salud Aysén, deberán asumir el compromiso de participar activamente en las sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

Anexo 5
ACTA REUNIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
SERVICIO SALUD AYSÉN

En reunión de Comité Ético Científico del Servicio de Salud Aysén, el a lashoras, con la asistencia del% de los integrantes del Comité, se revisaron trabajos de Investigación, que a continuación se detallan:

1. **“Nombre del estudio”**Responsable del estudio:

Revisado su protocolo de investigación, el contenido, forma de desarrollo, información, participación, reporte de resultados, se consideran resguardados los requisitos éticos para la investigación con seres humanos, **se requiere complementar algunos datos**, previo a la aprobación definitiva de su desarrollo en esta red asistencial:

2. **“Nombre del estudio”** Responsable:

Revisado su protocolo de investigación, el contenido, forma de desarrollo, información, participación, reporte de resultados, se consideran resguardados los requisitos éticos para la investigación con seres humanos. **Se aprueba.**

Sin perjuicio de lo anterior, se enfatizará el hecho de que, de hacer presentación pública de resultados e imágenes, se resguarde la identidad de los pacientes.

3. OTROS PUNTOS TRATADOS.

Asistentes del CEC-Servicio Salud Aysén

.....

Integrantes de Grupo asesor técnico:

.....

Anexo 6
CARTA DE APROBACIÓN/ OBSERVACIONES REQUERIMIENTOS/
DESAPROBACIÓN.

Coyhaique,

Sr.....

De nuestra consideración:

En reunión de Comité Ético Científico del Servicio de Salud Aysén, el día a las horas, se revisó el Protocolo del estudio

Conforme a lo anterior, tengo el agrado de comunicar a usted que, revisado su protocolo de investigación, el contenido, forma de desarrollo, información, participación, reporte de resultados, se consideran resguardados los requisitos éticos para la investigación con seres humanos. Aprobando su desarrollo/ Hace observaciones o requiere más antecedentes/Desaprueba su desarrollo (fundamentando las razones de esa decisión).

(En caso de aprobación, se continúa):

Sin perjuicio de lo anterior, se enfatiza el resguardo de la identidad de los pacientes, en caso de hacer presentación pública de resultados y/o imágenes.

Se adjunta el compromiso y obligación de los investigadores con respecto al Comité Ético Científico, según Reglamento del Servicio de Salud, para su conocimiento y cumplimiento en lo que corresponda.

Saluda atentamente a usted,

Presidente del Comité Ético Científico
Servicio Salud Aysén