



SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN JURÍDICA

AZ/11/07 JHG/ABS LAMSCH/100J

[Handwritten signatures and stamps]

CIRCULAR N° A 15/ 10

SANTIAGO, 10 SET. 2013

DIFUNDE PAUTAS DE AUTO-EVALUACIÓN PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE COMITÉS ÉTICO-CIENTÍFICOS.

La normativa vigente para la investigación biomédica ha entregado un rol preponderante a los Comités Éticos Científicos (CEC), asignándoles la responsabilidad esencial de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación científica.

En relación a la labor ejecutada por los referidos Comités, y con la finalidad de propiciar su adecuado funcionamiento, la reglamentación ha dispuesto que ellos sean acreditados por la autoridad sanitaria correspondiente, proceso que busca determinar si los procedimientos y actividades que se ejecutan en su interior cuentan con la debida estandarización y son acordes a lo establecido en la regulación vigente y sus fines.

En el contexto de la acreditación, es que se difunden las Pautas de Auto-evaluación que se adjuntan, como un instrumento de aplicación voluntaria a emplear por los miembros de los Comités Éticos Científicos, con la finalidad de revisar la adecuación de su reglamentación interna, infraestructura y procedimientos a la normativa vigente, en especial en lo que se refiere a los Estándares de Acreditación, contenidos en la Resolución Exenta N° 403 de 11 de julio de 2013, de este Ministerio de Salud.

En relación a lo anterior, se pone a disposición de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y de los Servicios de Salud el instrumento denominado "PAUTAS DE AUTO-EVALUACIÓN PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE COMITÉS ÉTICO-CIENTÍFICOS", con la solicitud de que éste sea colocado a disposición de los Comités de su Región o Red Asistencial, según proceda.



[Handwritten signature]
DR. JAIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD

DISTRIBUCIÓN:

- SEREMI del país
- Directores de Servicios de Salud del país
- Directores de Hospitales Autogestionados.
- Gabinete Sr. Ministro
- Gabinete Sres. Subsecretarías de Salud Pública y Redes Asistenciales
- División Jurídica
- Oficina de Partes.

PAUTAS DE AUTO-EVALUACIÓN PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE COMITÉS ÉTICO-CIENTÍFICOS

ANTECEDENTES

Los Comités Ético Científicos (en adelante "Comités") son entidades colegiadas en instituciones públicas o privadas que tienen por responsabilidad esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan en una investigación científica.

La existencia de estas entidades se justifica *per se* por la necesidad que surge desde el ámbito ético y social de dar garantías a los sujetos que voluntariamente acceden a participar en una investigación científica. De este modo, los comités cumplen en nuestra sociedad la labor de efectuar una revisión ética de los protocolos de investigación con el fin de resguardar los derechos básicos, la integridad y el bienestar de los sujetos participantes.

Los Comités cumplen también con una labor educativa en la sociedad, pues deben promover y colaborar en la formación ética de los investigadores y de los estudiantes de pregrado y/o postgrado de las Instituciones Universitarias que albergan estos entes. Deben procurar difundir y mantener los más exigentes parámetros en ética de la investigación a nivel internacional.

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 consentimiento previo, expreso, libre e informado, debiendo recibir información acerca de la finalidad de la investigación, sus beneficios y riesgos y los procedimientos alternativos. Los comités tienen la función de evaluar éticamente, al menos, los siguientes aspectos de un protocolo de investigación: i) diseño científico y realización del estudio; ii) riesgos y beneficios potenciales; iii) selección equitativa de los participantes; iv) protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes; v) incentivos, beneficios y costos financieros; vi) proceso de consentimiento informado; vii) implicancias del proyecto en la comunidad.

Los documentos internacionales que se han tenido a la vista y que han inspirado la confección de la Norma Técnica, son el reflejo de la evolución y el esfuerzo que ha hecho la sociedad mundial en el ámbito de la ética de la investigación constituyendo presupuestos irrenunciables para el ejercicio de la investigación científica con seres humanos bajo el respeto irrestricto de los derechos fundamentales de las personas, ya desde el Código de Nuremberg que fue el primer documento internacional de ética para la investigación con seres humanos, pasando por la Declaración de Helsinki hasta las pautas éticas elaboradas por la CIOMS en conjunto con la OMS, la comunidad internacional se encuentra en un constante proceso de revisión y búsqueda de consensos, con el fin de mejorar los niveles de exigencia ética para la investigación en el contexto de una sociedad globalizada. Por lo anterior, es relevante dar el mayor cumplimiento posible a dichos estándares.

Existe además un marco legal nacional en materia de investigación científica con seres humanos que comprende actuaciones y funciones de los Comités Ético Científicos. Este marco legal está compuesto por la Ley 20.120, el Decreto 114 del año 2011 que desarrolla y complementa dicha Ley, el Decreto 30 de enero de 2013 que introduce modificaciones a este Decreto, la Resolución Exenta N° 403 del 2013, y la Ley N°19.628 sobre protección de la vida privada.

Para la acreditación se distinguirán dos categorías de comités, según el tipo de investigaciones que pueden revisar. Así se acreditarán comités que pueden revisar todo tipo de investigación salvo ensayos clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y procedimientos quirúrgicos, y comités que pueden revisar todo tipo de investigación sin distinción.

La autoevaluación es una instancia dentro del proceso de acreditación para que los Comités evalúen el nivel de su organización, estructura y funcionamiento, con los estándares plasmados en la norma técnica actualmente vigente en la materia con el fin de observar las deficiencias y tomar las medidas para corregirlas, en el caso que ello sea necesario.

La razón de la lógica de la autoevaluación radica en la independencia de la que gozan los Comités, ya que realizan sus funciones con completa autonomía. Por esto mismo los Comités están en condiciones de efectuar una autoevaluación de su organización, estructura y funcionamiento con plena responsabilidad y autocrítica. La misión de la autoridad sanitaria en este proceso de acreditación apuntará a constatar algunas exigencias que sólo pueden verificarse con una visita en terreno, como son todas aquellas que apuntan a la infraestructura de un Comité, y a exigir el cumplimiento de la Norma Técnica a través de la revisión de documentación acompañada.

Existen algunos estándares como es el caso de la diversidad de género en la composición de los Comités que si bien no se encuentra dentro de las exigencias obligatorias si se traduce a un elemento deseable, ya que una composición diversa y plural es enriquecedora; una composición con uniformidad de géneros tiende a ser excluyente, pues probablemente quedan fuera del debate puntos que solo una composición de distintos géneros podría provocar, se trata de un ideal que traspasa el mínimo que la autoridad pretende, pero que es absolutamente anhelado que sea incorporado.

En el caso de aquellos Comités que ya se encuentran funcionando y poseen formularios de consentimiento informados, si éstos cumplen con las exigencias de la Ley 20.120 y de la Resolución Exenta N° 403 de 2013, podrán proporcionar dichos documentos, sin necesidad de confeccionar nuevos.

La certificación de acreditación será otorgada por un plazo de 1 año. En esta primera acreditación el verificador de muchas de las exigencias de la Norma Técnica será el propio reglamento interno del comité debido a que permite evaluar en igualdad de condiciones a los comités existentes y los comités recién formados. Sin embargo, en los procesos de re acreditación futuros se revisarán las actas de sesión e informes de evaluación para verificar el cumplimiento efectivo de las exigencias de la Norma Técnica.

Las pautas que han sido confeccionadas con el propósito de ayudar a los comités en su proceso de acreditación, por lo que su utilización es completamente libre. Se trata de formatos tipos que cumplen con las exigencias mínimas, que emanan de las normas técnicas, y ciertamente su uso puede facilitar a los Comités el cumplimiento de los estándares.

PAUTAS DE AUTOEVALUACIÓN

1	SISTEMA DE REVISIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	SI	NO	PARCIAL
---	---	----	----	---------

1.1 El CEC tiene una Acta en la que conste su constitución mediante una resolución o un acto formal ante el Director técnico, decano u otra autoridad superior del establecimiento en su caso que lo acoge:

- VERIFICADOR Original o copia del Acta

1.2 El CEC tiene definido que su misión principal consiste en la responsabilidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación:

- VERIFICADOR Reglamento Interno

1.3 El acta y el reglamento del CEC establecen cual es la naturaleza de los proyectos de investigación que revisarán.

- VERIFICADOR Acta y Reglamento Interno.

2	COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEC	SI	NO	PARCIAL
---	--	----	----	---------

2.1 El CEC tiene definido el número de miembros integrantes:

2.1.a) Está descrito en el Reglamento Interno el número de miembros (cuántos)

2.1.b) Está integrado por un mínimo de 5 miembros.

- VERIFICADOR Reglamento interno

2.2 El CEC tiene garantizada una composición multidisciplinaria y multisectorial:

2.2.a) Al menos cuenta con un experto en ética de la investigación o bioética, con formación en dicha disciplina.

2.2.b) Al menos cuenta con un Licenciado en Derecho.

2.2.c) Al menos cuenta con un representante de los intereses de la comunidad que no es un profesional de la salud.

2.2.d) Al menos cuenta con un miembro independiente de la institución o establecimiento (pudiendo estar incluido alguno de los anteriores).

2.2.e) Cuenta con un miembro que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación.

2.3 El CEC que revisa ensayos clínicos cuenta con un integrante con formación en Buenas Prácticas Clínicas.

- VERIFICADOR 2.2 y 2.3 Curriculum Vitae y certificados de estudios.

2.4 El CEC tiene definido el mecanismo para proveer miembros suplentes y se exige que deberán cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares.

- VERIFICADOR Reglamento Interno.

2.5 El CEC tiene definido el mecanismo de convocatoria de consultores externos.

- VERIFICADOR Reglamento Interno.

2.5 El CEC dispone de una estructura que contemple al menos con un Presidente, un Vicepresidente y un Secretario con sus respectivas funciones.

- VERIFICADOR Reglamento Interno.

2.6 Está definido el criterio para seleccionar al Presidente del CEC.

- VERIFICADOR Reglamento Interno.

El criterio para seleccionar al Presidente es (marcar con X):

- Entrenamiento previo en ética de la investigación.
- Publicaciones en ética.
- Experiencia en investigación.
- Otros.

2.7 Está definido el criterio para seleccionar al resto de los integrantes del CEC.

- VERIFICADOR Reglamento Interno.

3	INFRAESTRUCTURA DEL CEC	SI	NO	PARCIAL
---	-------------------------	----	----	---------

3.1 El CEC dispone infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo:

3.1.a) Dispone de personal de apoyo administrativo y logístico.

3.1.b) Dispone de acceso a los siguientes medios:

-Oficina

-Teléfono

-Computador

-Acceso a Internet

-Fotocopiadora

-Correo electrónico

-Sala de Reuniones

-Archivos que permitan almacenar con los debidos resguardos la información entregada y generada, con el fin de garantizar la confidencialidad de la misma.

- **VERIFICADOR visita en Terreno**

3.2 Existe facilitación en tiempo laboral para el ejercicio de las funciones y para la capacitación de los miembros integrantes del CEC

3.2.a) Existe un documento formal donde se define el tiempo de dedicación a las funciones del CEC

- **VERIFICADOR certificación del empleador o compromiso individual.**

3.2.b) Existe un compromiso por parte del establecimiento que alberga al CEC para facilitar la capacitación de sus miembros.

- **VERIFICADOR Programa de capacitación respaldado por la institución.**

4	INDEPENDENCIA Y CONFLICTO DE INTERESES DE LOS INTEGRANTES DE UN CEC	SI	NO	PARCIAL
---	---	----	----	---------

4.1 El CEC garantiza mediante mecanismos o procedimientos que constan en su Reglamento Interno que:

4.1.a) El CEC no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organización promotoras.

4.2.b) Entre los miembros del CEC, al menos uno de ellos no tiene conexión con la institución que alberga al Comité.

4.3.c) El Director del establecimiento que alberga al Comité no es miembro del mismo.

- VERIFICADOR Reglamento Interno y Curriculum Vitae.

4.2 El establecimiento asegura la independencia de los miembros del CEC respecto de los pronunciamientos relacionadas con las revisiones de protocolos.

- VERIFICADOR Compromiso del Director del establecimiento.

4.3. El CEC Garantiza mediante mecanismos o procedimientos que constan en su reglamento interno que:

4.3.a) Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación

nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.

4.3.b) Los miembros del comité se comprometerán por escrito de participar activamente en él y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

4.3.c) Los miembros del comité en cada revisión declararán los conflictos de intereses que tuviesen con respecto al protocolo específico que es evaluado.

4.3.d) Se cuenta una política de conflicto de intereses

4.3.e) Existe prohibición de evaluar, participar en la discusión y votar para los miembros del comité que declaran tener algún conflicto de intereses en el protocolo específico a revisar.

- VERIFICADOR Reglamento interno y carta de compromiso (4.3.b)

5	NIVEL DE CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DE UN CEC	SI	NO	PARCIAL
---	--	----	----	---------

5.1 El CEC respecto de la capacitación puede certificar que sus miembros participan o han participado de iniciativas de formación continua.

- VERIFICADOR Diplomas, certificados.

6	TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD DE LOS CEC	SI	NO	PARCIAL
---	--	----	----	---------

6.1 El CEC a través de s reglamento interno establece la forma de comunicación de las decisiones:

- Al investigador
- Al Director de la Institución
 - Al Instituto de Salud Pública, cuando corresponde
 - A otros Comités de Investigación, cuando corresponde
- A la Autoridad Sanitaria, cuando corresponde

- VERIFICADOR Reglamento Interno

6.2 El Reglamento Interno del CEC para garantizar su publicidad:

6.2.a) Es de conocimiento público y está disponible para los investigadores y la comunidad.

- VERIFICADOR Homepage de la institución que lo alberga u otros medios públicos.

6.3 El CEC para mantener la transparencia tiene registro actualizado de los proyectos evaluados y las decisiones adoptadas.

- VERIFICADOR Registro (con campos limitados de información al público)

6.4 El CEC para mantener la cuenta pública y la transparencia tiene memoria anual de las actividades desarrolladas

- VERIFICADOR Memoria anual.

7	BASES ÉTICAS DE LA DECISIÓN	SI	NO	PARCIAL
---	-----------------------------	----	----	---------

7.1 El CEC en su reglamento posee mecanismos para considerar en sus decisiones las pautas éticas internacionales.

- VERIFICADOR Reglamento Interno

Algunos textos sugeridos a considerar:

- Declaración 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.
- Regulaciones de la FDA de Estados Unidos.

7.2 El CEC utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión:

7.2.a) Tiene un formulario de revisión de protocolos que incluye a lo menos los criterios de evaluación que siguen:

- Validez científica y utilidad social de la investigación.
 - Competencia de los investigadores.
 - Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos.
 - Selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación.
 - Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos de registro.
 - Protección de grupos vulnerables.
 - Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación.
 - Previsión de compensación por daños.
- VERIFICADOR modelo de formulario de revisión de protocolos.

8	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES	SI	NO	PARCIAL
---	-------------------------------------	----	----	---------

8.1 El Reglamento Interno prevé un quórum mínimo definido para la toma de decisiones.

8.2 El CEC tiene definido un método de decisión y la constancia de la (s) opinión (es) disidente (s).

- VERIFICADOR Reglamento Interno

9	REGLAMENTO INTERNO Y PROCEDIMIENTO OPERATIVO	SI	NO	PARCIAL
---	--	----	----	---------

9.1 Reglamento Interno del CEC:

9.1.a) Tiene un Reglamento Interno escrito, conocido y firmado por el director técnico, d establecimiento.

- VERIFICADOR Reglamento Interno y declaración jurada del Director.

9.1.b) El reglamento Interno:

- Describe los procedimientos operativos.
- Describe el proceso de selección de los miembros del CEC.
- Indica la composición.
- Indica las responsabilidades que deben cumplir los miembros del CEC.
- Indica los requisitos del cargo.
- Tiene definida la duración del cargo.
- Tiene definida la periodicidad de las sesiones.
- Tiene definido el quórum mínimo de funcionamiento.
- Tiene definido el quórum de decisiones.
- Tiene definida la forma para convocar a sus miembros.
- Tiene definida el proceso para renovarlos.

- Tiene un registro de sus miembros y de sus Curriculum Vitae.
- Tiene procedimientos de acuerdo de confidencialidad de los miembros.
- Tiene un mecanismo de modificación del reglamento.
- VERIFICADOR reglamento interno.

9.1.c) Es conocido por todos los miembros del CEC.

- VERIFICADOR declaración jurada de cada miembro.

9.2 Inicio del Proceso Evaluación:

9.2.a) Consta en el Reglamento Interno que el CEC tiene definida la documentación que debe enviarse para solicitar la evaluación de un proyecto. Dicha documentación incluirá al menos:

- Formato específico de solicitud.
- Protocolo.
- Consentimientos informados.
- Curriculum Vitae de los investigadores acompañados de sus respectivos certificados.
- Material de reclutamiento.
- Manual del investigador.
- Seguro.

9.2.b) El Reglamento Interno tiene definido:

- el número de copias a presentar por el investigador.
- los plazos para evacuar el informe de evaluación, que no exceda el máximo dispuesto en el Reglamento de la ley N° 20.120.

- VERIFICADOR Reglamento Interno.

9.3 Revisión:

9.3.1 En cuanto a la revisión de proyectos, el Reglamento Interno contiene:

- Un procedimiento para la revisión de protocolos.
- Un mecanismo para llamar a un consultor externo, cuando el grado de dificultad del protocolo lo requiera.
- Un plazo adecuado para enviar los antecedentes a evaluar a los miembros del CEC.

- VERIFICADOR Reglamento Interno.

9.4 El CEC tiene establecido un sistema para la *revisión expedita* (de excepción o urgencia) de protocolos:

- El Reglamento define qué tipo de proyectos pueden ser objeto de esa evaluación.
- El Reglamento define el procedimiento a seguir en esos casos.

- VERIFICADOR Reglamento Interno.

9.5 Procedimiento de revisión del Consentimiento informado:

• El Reglamento Interno prevé que el procedimiento de revisión de los consentimientos informados prevé los siguientes elementos indispensables:

- Título de la investigación.
- Patrocinante.
- Explicación de la investigación.
- Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio

- Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.
 - Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.
 - Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
 - Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
 - Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
 - Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
 - Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
 - Garantía de acceso a toda información nueva relevante.
 - Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.
 - Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
 - Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayo clínicos
 - Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.
- VERIFICADOR Reglamento Interno.

9.6 Para las Sesiones del CEC, el Reglamento Interno contiene:

9.6.a) Un procedimiento de programación de las sesiones.

9.6.b) La obligación de levantar actas de cada sesión, que registrarán al menos:

- Número de participantes correspondientes 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.
- Registra 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 la póliza de seguro, cuando corresponde.

- VERIFICADOR Reglamento Interno.

9.7 Observación al curso de la investigación.

9.7.a) El Reglamento Interno del CEC, posee mecanismos para:

- Realizar la observación del desarrollo de los protocolos en curso.
- presentación de reportes de seguridad.
- presentación de enmiendas al protocolo y consentimientos informados.
- presentación de informes de avance.

9.7.b) El Reglamento Interno exige que para la revisión de ensayos clínicos exista

Un formato que contenga:

- Número de sujetos enrolados.
- Número de sujetos que se retiran por instrucciones del investigador, y en este caso:

- Las razones del retiro
- Número de sujetos que abandonan.
- Razones del abandono.
- Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento.
- Número y descripción de eventos adversos serios.
- Reportes de seguridad.
- Listado de desviaciones del protocolo.

9.7.c) El Reglamento Interno prevé que se exija un informe final al término del estudio, adjuntando los resultados.

9.8.d) El Reglamento interno tiene un procedimientos para denunciar los incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores , en relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120.

- VERIFICADOR Reglamento Interno

10	RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES	SI	NO	PARCIAL %
----	---	----	----	--------------

10.1 El CEC en función de sus atribuciones para evaluar protocolos y observar el desarrollo de ello

Respecto a la responsabilidad de los investigadores, el CEC se obliga a exigir una carta de compromiso de los investigadores que al menos debe contener:

- Declaración ante el CEC de los potenciales conflictos de interés.
 - Asumir que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la investigación sus riesgos y probables beneficios
 - Comunicación de los eventos adversos en la forma más rápida posible al CEC y al patrocinador
 - La obligación de cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151, aprobada mediante Resolución Exenta N° 403 de 11 de Julio de 2013 sobre estándares de acreditación. de los Comités Ético **Científicos**.
-
- VERIFICADOR Carta de Compromiso.

GLOSARIO

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

Acta de constitución: documento formal en el que consta el acto de creación del respectivo Comité.

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

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

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

Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS): comisión asesora del Ministerio de Salud, en lo relativo al campo de la bioética y al funcionamiento de los Comités Ético Científicos.

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

Consentimiento informado: la aquiescencia alcanzada a través de un proceso de comunicación y formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que esta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial a su finalidad, los beneficios, riesgos y potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

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

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

Establecimiento o sitio de investigación: lugar físico o espacio geográfico donde el investigador prevé contactar a los potenciales participantes y/o donde se lleva a cabo las intervenciones que incluye.

Investigación Científica biomédica en seres humanos: toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo, y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable.

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

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

Investigación o estudio multicéntrico: investigación biomédica conducida de acuerdo a un mismo protocolo que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación.

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

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

Norma Técnica: Resolución exenta 403 de 2013 del Ministerio de Salud.

Organización de Investigación por Contrato: persona natural o jurídica, comercial, académica, o de otro tipo, contratada como intermediaria por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el ensayo clínico.

Patrocinador o promotor: individuo , institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente.

Pautas de autoevaluación: pautas que establecen criterios técnicos para acreditarse y que los comités usan para evaluar su organización, estructura y funcionamiento y compararla con el nivel de exigencia de la Norma Técnica.

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

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

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