



DIRECCION
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
Int. 04 Fecha: 4-4-23

RESOLUCIÓN EXENTA N° 0450

MAT: Aprueba nuevo reglamento del Comité Ético Científico de este Servicio de Salud y deja sin efecto reglamento anterior.

SANTIAGO, 06 ABR 2023

VISTOS:

Lo dispuesto en decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que "Fija Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979", y de las Leyes N° 18.469 y N° 18.933; en el decreto con fuerza de Ley N° 1/19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que "Fija Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado"; en la ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; en la ley 18.834, sobre Estatuto Administrativo, en especial sus artículos 80, 81, 82, 83, en la ley N° 20.120, sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana, y su Reglamento contenido en el Decreto Supremo 114, de 2010, del Ministerio de Salud; en el decreto supremo N° 140, de 2004, del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud; en el decreto exento N° 06, de fecha 01 de febrero de 2023, que determina orden de Subrogancia para el cargo de Director/a del Servicio de Salud Metropolitano Central; en la resolución exenta RA 116675/137/2022 de 04 de marzo de 2022, del Servicio de Salud Metropolitano Central, que nombra en cargo de Alta Dirección Pública en calidad de titular como Subdirectora Médica, a la Dra. Ximena Morlans Huaquin, y en las resoluciones N° 7 de 2019 y N° 14 de 2022, ambas de la Contraloría General de la República que fijan normas sobre exención del trámite de toma de razón.

CONSIDERANDO:

1° Reglamento del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Central, actualmente vigente, el que data del año 2018.

2° Que, el Decreto Supremo N° 114, de fecha 19 de noviembre de 2011, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 20.120, "Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana", señala que la investigación científica biomédica es una actividad indispensable para el progreso de las ciencias de la salud y, por ende, para el bienestar de la sociedad, no obstante lo anterior, la libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica con seres humanos tiene como límite el respeto de los derechos humanos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República, como por los tratados internacionales vigentes ratificados por Chile.

A

3° Que, a través de Memorandum N° 08, de fecha 18 de enero de 2023, el presidente del Comité Ético Científico de este Servicio de Salud, solicita aprobar el nuevo reglamento del ya referido Comité, por lo que,

RESUELVO:

1.- APRUÉBASE nuevo reglamento interno del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Central, el cual consta de los siguientes preceptos:

REGLAMENTO INTERNO

Comité Ético Científico
Servicio de Salud Metropolitano Central (CEC – SSMC)

Primera Versión	Noviembre 2002
Segunda Versión	Noviembre 2013
Tercera Versión	Enero 2015
Cuarta Versión	Enero 2018
Quinta versión	Noviembre 2022

Este reglamento ha sido actualizado y aprobado por las siguientes personas, miembros del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Central:

- Sra. Edith Albornoz Roa.
- Sra. Blanca Campos Portugués.
- Dra. Pamela Inostroza Cofré.
- Dr. Rafael Mendizábal Rodríguez.
- Q.F. Sra. Victoria Soto Marambio.
- Dr. Emiliano Soto Romo.
- A.S. Sra. Margarita Valdés Moya.
- Dra. Alejandra Vizcarra Vega.
- Dra. Magdalena Herreros.



- Abogada Srta. Loreto Aparicio Arias.
- Abogado. D. Ernesto Godoy Sánchez.
- E.U. Sra. Marlene Valenzuela Saavedra.

Tabla de Contenidos

I	Declaración de Principios y Objetivos del CEC – SSMC.....	4
II	Constitución del Comité Ético Científico SSMC y requisitos de sus Miembros.....	6
1.	Resolución de Creación.....	6
1.1	Descripción de las dependencias.....	6
1.2.	Antecedentes Históricos.....	
2.	De los miembros del CEC.....	6
2.1	Requisitos de los miembros del CEC.....	6
2.2.	Selección de los integrantes del CEC.....	7
3..	Del funcionamiento del Comité.....	7
3.1.	Normas Generales.....	8
3.2.	Normas particulares aplicables al Presidente del CEC.....	10
3.3.	Normas particulares aplicables al Secretario Ejecutivo del CE	11
3.4.	Normas particulares a los miembros del CEC.....	12
3.5.	Normas particulares aplicables a la secretaria administrativa del CEC	12
4.	Sobre la revisión de Protocolos.....	13
4.1	Solicitud al Investigador.....	13
4.2	Reunión de revisión	13
4.3	Decisiones del Comité y su certificación.....	15
5.	Seguimiento de los Proyectos aprobados.....	16
6.	Sobre revisiones expeditas.....	17
7.	Sobre la capacitación de los miembros.....	18
8.	Sobre la acreditación.....	18
9.	Sobre la Red de Comités.....	18
10.	Sobre los archivos.....	18
11.	Respecto al Reglamento.....	19

A

I.- Declaración de principios y objetivos del CEC - SSMC:

La misión del CEC-SSMC es la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en una investigación científica que incorpore a seres humanos. El desarrollo de esta misión es realizada por el CEC – SSMC con apego a los principios éticos universalmente aceptados por la comunidad científica, siendo su guía principal en la función que desarrolla, los siguientes textos normativos:

- **Declaración de Helsinki** "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos" en su versión actualizada. Finlandia junio de 1964. Última modificación: 64 Asamblea General en Fortaleza Brasil de Octubre del 2013.
- **Pautas éticas CIOMS** para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra 2002.
- **Pautas éticas CIOMS** para los estudios epidemiológicos. Ginebra 1991.
- **Declaración Universal de Derechos Humanos**. 10 de Diciembre de 1948.
- **Pacto internacional de Derechos Civiles y Políticos, Económicos, Sociales y Culturales**, ONU, 16 de Diciembre de 1966.
- **Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos** de la UNESCO. 1997.
- **Guía de Buenas Prácticas Clínicas** de Conferencia internacional de Armonización. 1997- 1998.
- **Guía para la elección de grupos de control** y temas relacionados en ensayos clínicos de conferencia internacional de Armonización. 1997- 1998
- **Convenio europeo relativo a DDHH y Biomedicina**. 04 de Abril de 1997(Convenio de Asturias)
- **Directiva del parlamento y consejo Europeo**. 06 de Julio de 1998. (Directiva 9844- CE).

El CEC del SSMC deberá mantenerse informado, sobre nuevas recomendaciones y guías internacionales que sean publicadas sobre ética de la investigación científica que involucre seres humanos.

Su funcionamiento también se acoge a las siguientes normas jurídicas:

- Constitución Política del Estado de Chile
- Código Sanitario de la República de Chile
- Ley Nº 19.628 sobre Protección de Datos de Carácter Personal publicada el 18-08-1999.
- Ley 20.120 sobre investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana. Publicación el 22 de septiembre del 2006.
- Decreto Nº 114 del MINSAL que aprueba el Reglamento de la Ley 20.120, publicada el 19 de noviembre del 2011.
- Decreto Nº 30 del año 2012 del MINSAL, que modifica el decreto Nº 114.
- Ley Nº 20.584 que regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- Decreto Supremo Nº 23 del 2012 del Ministerio de Salud. Reglamento Ley 20584 del 12 de junio del 2012.
- Decreto Supremo Nº 3 del año 2010 del MINSAL, sobre productos farmacéuticos, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
- Norma Técnica Nº 57. MINSAL 2001. Regulación de la ejecución de Ensayos clínicos, que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos
- Circular Nº 4C/ 29, del 24 de Agosto de 2001 sobre ensayos clínicos que utilizan vacunas.
- Circular A15/40 del 10 de Septiembre del 2013, que difunde la Pautas de auto evaluación para el proceso de Acreditación de los CEC, complementada por circular A15/46 del 25 de Octubre del 2013.
- Resolución Exenta Nº 1176 del 7 de Agosto de 2001 del Ministerio de Salud que modifica la Resolución exenta n° 96/96, aprobando el Arancel de Acciones de Protección de la Salud.
- Resolución exenta Nº 183 del 26 de febrero del 2016 del MINSAL, que modifica Resolución Nº 403 Exenta, de fecha 11 de julio de 2013, del Ministerio de Salud y mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica Nº 151 sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científico.

El CEC deberá adecuarse a las nuevas leyes y reglamentos respectivos que se dicten por las autoridades pertinentes, llevando a cabo las modificaciones y actualizaciones de este reglamento cuando corresponda.

OBJETIVOS:



Los objetivos primordiales del CEC – SSMC consisten en la revisión de los aspectos científico-técnicos y éticos de los proyectos de investigación que involucren seres humanos, como asimismo tomar conocimiento acerca de la idoneidad de los investigadores, del sitio donde se realizará la investigación y de las responsabilidades que le competen a la institución patrocinadora, todo ello con el propósito de cautelar el cumplimiento de los principios bioéticos básicos de *autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia*.

II.- CONSTITUCION DEL CEC – SSMC Y REQUISITOS DE SUS MIEMBROS

1.- RESOLUCIÓN DE CREACIÓN

El CEC del Servicio de Salud Metropolitano Central fue creado por Resolución Exenta N° 1.303 del 26 de septiembre de 2002 del SSMC, actualizada por Resolución N°1112 del 04 de mayo del 2017, modificada por Resolución Exenta N° 0973 de la Dirección del SSMC, de fecha 20 de julio de 2021,. El CEC-SSMC depende administrativamente del Director del Servicio de Salud Metropolitano Central.

El CEC – SSMC ha sido re acreditado por la SEREMI de la Región Metropolitana a través de Resolución Exenta 013298 de fecha 09/11/2021.

1.1 Descripción de dependencias de sus miembros:

Presidente: Dependencia administrativa del Director del SSMC.

Secretaria Ejecutiva: Dependencia directa del Presidente del CEC.

Secretaria Administrativa: Dependencia directa de la Secretaría Ejecutiva.

Miembros deliberantes: Dependencia directa del Presidente del CEC.

1.2 Antecedentes Históricos

Los CEC fueron creados por el Decreto Supremo N°494 del 19 de julio de 1999, que modificó los Decretos N°42 de 1986 y N°1.876 de 1995 del Ministerio de Salud.

El CEC - SSMC se estableció en conformidad con la Norma Técnica N° 57 sobre "Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos", aprobada por Resolución Exenta N° 952 del 4 de junio de 2001 del Ministerio de Salud y su funcionamiento se regula por las leyes y reglamentos señalados anteriormente.

2.- DE LOS MIEMBROS DEL CEC

2.1 Requisitos de los miembros del CEC:

Los miembros deben y tienen derecho a tener capacitación en Ética de la Investigación y el Comité es el responsable de la elaboración de un programa de capacitación continua de sus miembros, el cual será incluido en el programa de capacitación anual del SSMC.

El financiamiento de las actividades de capacitación será responsabilidad de la Dirección del SSMC.

Los miembros que sean funcionarios del Servicio de Salud tendrán un número de horas laborales de dedicación exclusiva asignadas para esta función, las cuales deberán ser como mínimo:

Miembros deliberantes 08 horas semanales.

Secretaria ejecutiva	44 horas semanales.
Presidente	11 horas semanales.
Vicepresidente	11 horas semanales.
Secretaria administrativa	44 horas semanales

Estas horas deberán tener el carácter de **exclusivas para las actividades del CEC.**

Los miembros del Comité no deben tener relación directa o indirecta con los patrocinadores o con los investigadores, en relación al protocolo de investigación propuesto para ser analizado. En el caso de existir la relación mencionada, el miembro del CEC deberá declararse inhabilitado y será excluido de la evaluación del protocolo a revisar.

A los miembros del Comité deberá otorgárseles las facilidades y respaldos necesarios para el mejor cumplimiento de su labor por parte de la autoridad institucional correspondiente.

La duración en el cargo de los miembros del CEC, será por 5 años con posibilidad de renovación de acuerdo con la decisión de los miembros integrantes.

2.2 Selección de los integrantes del CEC:

El Director del SSMC deberá formalizar por escrito, a través de la Resolución respectiva, la nominación de los integrantes del Comité que sean elegidos por los miembros del CEC.

Los miembros del CEC serán seleccionados entre los profesionales capacitados en el tema y que muestren interés por la bioética, que sean funcionarios de las instituciones que conforman la Red Asistencial del Servicio de Salud Metropolitano Central, o bien ex funcionarios que hayan servido como integrantes del CEC y docentes de Universidades públicas y/o privadas que desempeñen sus labores en algunas de las instituciones de la red del SSMC.

En la nominación **de los integrantes del Comité** deberá considerarse la inclusión de representantes de **distintos géneros**, además de la participación de juristas y de otros profesionales de la salud no médicos. A lo menos uno de los integrantes debe poseer conocimientos sobre metodología de la investigación, como a su vez, a lo menos uno de ellos debe contar con el certificado del curso de Buenas Prácticas Clínicas. Fundamental en su composición es la participación de la comunidad a través de miembro(s) que la representen.

Asimismo, a lo menos uno de sus componentes debe ser abogado o licenciado en ciencias jurídicas.

El número de integrantes del Comité tendrá como máximo 15 personas.

Cada nominado deberá aceptar por escrito su incorporación al Comité comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor y acatar lo establecido en el Reglamento Interno.

Proceso de renovación:

A través de la captación de profesionales interesados en la Bioética, que cumplan los requisitos para integrar el CEC y que cuenten con la anuencia de los integrantes del Comité Ético Científico.

En caso de renuncia de un miembro del CEC, la persona que lo reemplace deberá cumplir con los requisitos que exige el CEC para sus miembros permanentes y contar con la anuencia de los integrantes del Comité.

3.- DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITE

Además de la normativa precedentemente citada, el CEC-SSMC establece las siguientes normas para su funcionamiento:

3.1 Normas Generales:

- Los miembros del CEC deben asistir a reuniones plenarios semanalmente los miércoles en las mañanas (de 10.00 a 13.00 horas aproximadamente), instancias donde son personalmente convocados a la reunión siguiente.
- El principio de la confidencialidad será respetado por todos los miembros. Los resultados del proceso de evaluación de los estudios presentados tendrán carácter reservado y confidencial.
- El Comité sesionará en forma ordinaria cada siete días, pudiendo realizar reuniones extraordinarias cuando sea necesario. Para funcionar se requerirá de un mínimo de 5 integrantes.
- Las decisiones se tomarán por consenso y en caso de no lograrlo se procederá a la obtención de la mayoría, dejando registrado los votos disidentes y su fundamento. En cada sesión se levantará un acta que será leída y sometida a aprobación en la sesión siguiente.
- El CEC solicitará a los investigadores, presentar la documentación de los estudios en castellano, además de su versión en idioma original. Toda la documentación debe ser enviada al CEC en forma digital, salvo que se requiera su entrega total o parcial en papel, de acuerdo con lo definido por el CEC. Además, solicitará a los investigadores responsables, hacer llegar, mediante una carta, el compromiso formal de dar cumplimiento a las Buenas Prácticas Clínicas en la ejecución del protocolo y declaración de conflicto de interés.
- Los miembros del CEC que tengan 3 ausencias consecutivas sin justificación, cesarán en su cargo.
- Los gastos generados por las actividades de funcionamiento del CEC y los requerimientos para llevar a cabo su tarea, serán financiadas por la Dirección del SSMC.
- El CEC elaborará un informe anual con todas las actividades desarrolladas por sus integrantes, que será presentado al Director del SSMC, a la Oficina de Bioética del MINSAL y a la SEREMI de la Región Metropolitana.
- Cuando el grado de dificultad del protocolo lo requiera se podrá llamar a un consultor externo, previa proposición de algún integrante del CEC.
- El CEC no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras. Entre los miembros del CEC, al menos uno de ellos no tendrá conexión con la institución que lo alberga. El director del establecimiento que alberga al CEC no podrá ser miembro de éste.
- El CEC está abierto al conocimiento público y se dispone, para los investigadores y la comunidad, un link a través del sitio web institucional (www.ssmc.cl).

Política y procedimiento ante conflicto de interés (situación que pueda comprometer la imparcialidad, objetividad o neutralidad de quienes se pronuncien y analicen la investigación correspondiente) consistente en:

- Cada integrante deberá declarar oportunamente los conflictos de interés que se relacionen con la revisión y aprobación de los proyectos de investigación.
- En caso de conflicto de interés de alguno de sus integrantes, éste se abstendrá de participar en la deliberación, quedando registrado tanto en la hoja de firmas de asistencia como en el acta respectiva.
- En la eventualidad que un miembro, teniendo conflicto de interés, no lo declare, será suspendido de su participación en el CEC por 2 meses. Frente a una conducta reiterada al respecto se removerá de sus funciones.

Código de Conducta

Establece las normas y principios que guían el comportamiento de los miembros del CEC-SSMC:

- **Principio de Autonomía e Independencia:** El Comité es una entidad autónoma y su actuar es de total independencia y ajeno a influencias externas ya sean estas provenientes de directivos de la institución, de los patrocinadores, de las CRO (organizaciones por contrato) o de cualquier particular que se relacione con la evaluación de un estudio. Los miembros integrantes del comité pueden manifestarse con total libertad, distante de presiones que puedan derivar de su relación laboral- contractual.

- **Principio de Transparencia y manejo de Conflictos de Interés:** El conflicto de interés implica haber recibido algún tipo de beneficio o tener una situación contractual en la actualidad o en el pasado con el investigador y/o el patrocinador. También se considera como tal el hecho de que un miembro del comité tenga algún tipo de relación conyugal, de pareja o de parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y afinidad, incluyendo personas que tengan cargos gerenciales o directivos en la empresa que actúa como patrocinador. En la eventualidad de existencia de cualquier tipo de estos conflictos de interés, el miembro del comité deberá, excluirse de cualquier participación en la discusión del estudio como de cualquier influencia al resto de los miembros del comité, de lo cual la secretaria(o) ejecutiva deberá dejar constancia en el acta correspondiente.

- **Principio de la confidencialidad** se asume como un compromiso por todos los miembros del CEC-SSMC. Los resultados del proceso de evaluación de los estudios presentados tendrán carácter reservado y ningún integrante podrá comentar las opiniones emitidas durante las discusiones, como a su vez deberá resguardar la información a la que tiene acceso, en su condición de miembro del comité.

- **Principio de Responsabilidad:** los miembros del CEC-SSMC deben cumplir en lo que respecta a asistencia, puntualidad, participación, permanencia en el horario de reuniones, confidencialidad y compromiso con el trabajo, tanto de carácter permanente como con aquellas obligaciones asociadas a su condición de integrante del Comité. Las ausencias por feriado legal, comisión de servicio o similar y asistencia a capacitaciones deben ser comunicadas con antelación al Presidente o a la Secretaria Ejecutiva del CEC, de manera de no afectar el quórum establecido para sesionar. En lo relativo a situaciones laborales o personales imprevistas, o a Licencias Médicas, éstas deben informarse en el mas breve plazo de ocurridas.

La vulneración de los principios antes enunciados, por parte de los miembros del Comité, implica el retiro de su participación en el CEC-SSMC.

3.2 Normas particulares aplicables al Presidente del CEC:

El presidente será elegido por el pleno del comité considerando el perfil de competencias para el cargo, en especial el entrenamiento en ética de la investigación y refrendado por el Director del SSMC mediante Resolución. La duración del cargo será por 5 años con posibilidad de reelección.

Presidirá y dirigirá las sesiones cautelando en particular la detección de eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros en la evaluación.

Podrá convocar extraordinariamente a sesión.

Será responsable de la constitución y renovación de miembros según la modalidad establecida.

Informará anualmente de las actividades del CEC y velará por la mantención actualizada de la información contenida en la página web del Servicio de Salud Metropolitano Central, en el marco de la ley de transparencia.

Facilitará el acceso a la documentación pertinente y coordinará actividades de capacitación continua de los miembros.

Velará porque el CEC esté debidamente acreditado.

Organizará, junto con la (el) secretaria (o), el seguimiento de los protocolos en desarrollo.

Representará al CEC SSMC ante las autoridades y organizaciones externas cuando la situación lo amerite.

De común acuerdo el CEC nombrará un miembro que realice las funciones de vicepresidente.

El vicepresidente del CEC tendrá las mismas funciones del Presidente y además le corresponderá desarrollar aquellas funciones que le encomiende el Presidente del Comité.

Además, deberá reemplazar al Presidente en su ausencia, cumpliendo la totalidad de sus funciones.

3.3 Normas particulares aplicables al Secretario Ejecutivo del CEC:

El (La) Secretario(a) Ejecutivo(a) del CEC será elegido de entre sus miembros por el pleno del comité considerando el perfil de competencias para el cargo, en especial el entrenamiento en Ética de la Investigación y refrendado por el Director del SSMC., mediante Resolución. En su ausencia será reemplazado por quien el CEC designe.

- Con al menos 7 días de anticipación, el Secretario dará a conocer la pauta de la reunión siguiente y distribuirá los protocolos, consentimientos informados y/o asentimientos, nombrando a los relatores responsables de la presentación de protocolo a la reunión plenaria.
- Será responsable de registrar las actas de las sesiones que se lleven a cabo por el Comité y de su conservación tanto en archivo digital como físico en caso de que se amerite. En el acta se registrará el número de participantes debiendo consignarse sus nombres y sus firmas, se explicitará si se obtuvo el quórum, si hubo conflicto de interés y si existieron miembros involucrados que se abstuvieron de participar. Registrar abstenciones y sus razones, los puntos controversiales de la discusión, si asistió un experto en ética de la investigación o experto en un tema que ha sido invitado, o si asistió algún miembro de la comunidad.

- Será responsable de emitir el certificado que contendrá el pronunciamiento del Comité. A dicho certificado debe adjuntarse la nómina de los miembros que asistieron a la reunión en que se analizó el protocolo en particular.
- Será responsable de entregar al investigador el certificado que señala el pronunciamiento del Comité respecto al protocolo de investigación analizado. Este certificado será retirado por parte del Investigador o quien él designe, desde las oficinas de la secretaría.
- Será responsable de mantener actualizados los siguientes archivos:
 - a. Procedimientos escritos.
 - b. Lista de identificación y currículum de los integrantes del CEC.
 - c. Documentos presentados por el patrocinador de los proyectos.
 - d. Actas de reuniones e informes.
 - e. Correspondencia.
- Mantendrá actualizada la base de datos computacional de los proyectos analizados.
- Mantendrá actualizada la documentación necesaria para el funcionamiento del CEC
- Será responsable de verificar la correcta presentación de los documentos correspondientes a los protocolos.

3.4 Normas particulares aplicables a los miembros deliberantes:

- **Cada miembro deliberante deberá suscribir un compromiso de confidencialidad y de adherencia al código de conducta.**
 - Asistir a todas las reuniones citadas.
 - Conocer y cumplir el reglamento interno del CEC-SSMC.
 - Excusarse con anticipación en casos justificados de inasistencia.
 - Analizar la documentación enviada previo a cada reunión.
 - Participar alternativamente y de acuerdo con sus especialidades en las visitas de seguimiento a los protocolos en ejercicio.
 - Participar alternativamente y de acuerdo con sus especialidades, en las revisiones expeditas.
 - Tener capacitación continua en temas de bioética.

3.5 Normas particulares aplicables a la secretaria administrativa del CEC-SSMC

- Recibir y entregar documentación.
- Dar atención al público en forma presencial y/o telefónica.
- Mantener ordenados y actualizados los registros y archivos del CEC.
- Mantener comunicación expedita con los investigadores principales y colaborar en la citación a reuniones plenarias según calendarización y asumir su organización.
- Cumplir con cada función administrativa que se le solicite.
- Establecer comunicación con quien lo solicite a la secretaria ejecutiva o el presidente del CEC-SSMC.

4. SOBRE LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS

4.1. Solicitud al investigador

Para los efectos de la evaluación de protocolos de investigación por este Comité, todo proyecto de investigación deberá ser presentado por el investigador responsable al Presidente o Secretaria(o) del CEC en conformidad con lo estipulado en el procedimiento establecido para este fin.

Esta presentación será en forma escrita a través de una carta conductora, acompañando el formato de recepción de nuevo protocolo, el consentimiento informado, material de reclutamiento, manual del investigador, copia del seguro contratado, Curriculum vitae del investigador, encuestas o cuestionarios a aplicar, carta de aprobación del jefe del servicio donde se ejecutará la investigación, comprobante de pago del arancel FONASA cuando corresponda, declaración ante potenciales conflictos de interés y carta de adherencia a buenas prácticas clínicas. Debe asumir que el proceso de Consentimiento informado debe fundamentarse en la autonomía del paciente, asegurándose de que el sujeto a reclutar logre entender los riesgos y probables beneficios del protocolo.

De la misma forma serán presentadas las modificaciones o enmiendas tanto, del protocolo como de los consentimientos informados y eventos adversos.

El investigador deberá acompañar una carta compromiso en la cual declare sus conflictos de interés, asumiendo que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo en forma óptima como también la comunicación oportuna de los eventos adversos.

El Secretario(a) administrativo o ejecutivo del CEC deberá acusar recepción conforme al interesado, en forma inmediata.

4.2. Reunión de revisión

Los protocolos a ser revisados serán entregados a los miembros del Comité con una semana de antelación, por parte de la Secretaría Ejecutiva. Se nominará a los responsables (1, 2 o 3 miembros) de revisar en profundidad el proyecto para ser presentado, por ellos, a los miembros restantes del Comité en la sesión respectiva.

De esta presentación se puede concluir alguna de las siguientes alternativas:

1. Aprobación del protocolo y consentimiento(s) informado(s), tal como son presentados al Comité.
2. Se solicitan cambios y/o adiciones al protocolo y/o consentimientos informados para que una vez que ellos sean realizados por el investigador, conforme a lo solicitado, se proceda a la aprobación del protocolo y de su(s) consentimiento(s) informado(s) y asentimiento (cuando exista)
3. Invitar, por así ser considerado tras la presentación del proyecto por parte de los miembros encargados de ello, al investigador principal o a quien lo represente a hacer una presentación resumida del proyecto al Comité, oportunidad en la que deberá responder las preguntas que se le formulen.
4. Rechazo del protocolo

En casos especiales se aceptará la representación entre investigadores que desarrollarán el mismo protocolo en distintos sitios de investigación.

La duración de esta etapa de presentación será de un máximo 15 minutos. Terminada ésta, se llevará a cabo la deliberación de los miembros sin la presencia del investigador y se dejará constancia en el acta de las opiniones disidentes, cuando así sea requerido.

La reunión de evaluación del proyecto se hará dentro de un plazo máximo de 45 días hábiles a contar de la recepción conforme del proyecto en la secretaría del Comité. Una vez revisado el protocolo, el CEC informará por escrito de su decisión, en el plazo ya descrito, prorrogable en 20 días hábiles, mediante certificado dirigido al investigador principal. Este certificado deberá ser retirado desde la Secretaría del Comité por el interesado.

Será responsabilidad del (de la) investigador (a) presentar en un lapso máximo de 30 días los cambios que el Comité solicite en relación a su protocolo de investigación, su consentimiento informado o asentimiento. Cumplido ese lapso de tiempo el protocolo será archivado y para ser reactivado deberá iniciar un nuevo proceso de revisión ética por parte del Comité (lo que incluye pago de aranceles correspondientes si así lo amerita).

Consultores Externos: El Presidente del CEC podrá, en acuerdo con los miembros deliberantes, requerir asesoramiento de personas expertas en el tema específico del protocolo y/o invitar a miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, etc.). Estos expertos serán invitados a participar a través de carta formal, que se enviará con la debida anticipación.

Para la deliberación del Comité el quórum mínimo necesario será de 5 miembros. La reunión de evaluación del proyecto incluirá la presencia de los miembros que presenten algún conflicto de interés, pudiendo opinar a criterio de los demás miembros, pero no deliberar ni votar en relación con el proyecto en cuestión.

En caso de necesidad, el investigador principal o los relatores presentarán el proyecto de manera objetiva y resumida, pudiendo detenerse en detalle en los aspectos que consideren más pertinentes para la discusión del CEC. Acto seguido, se abrirá la discusión del proyecto siguiendo la pauta establecida para ello.

Para la revisión de Consentimientos Informados el CEC considerará:

Título de la investigación, patrocinante, explicación de la investigación, enunciación del derecho a participar o retirarse del estudio, objetivo, justificación de la extensión y duración de la investigación, información relacionada con la atención médica a la que tiene acceso en relación a la investigación, tratamiento propuesto y justificación del placebo, responsabilidades ante riesgos y eventos adversos posibles, beneficio esperado para el sujeto y la sociedad, beneficios y riesgos de métodos alternativos, usos potenciales de los resultados de la investigación incluyendo los de tipo comercial, garantía de acceso a información nueva relevante, garantía de protección a la privacidad, respeto a la confidencialidad en el tratamiento de datos personales, garantía de cobertura de gastos y compensaciones, garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños, teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.

4.3 Resoluciones tomadas por el Comité y su certificación.

En virtud de lo señalado en punto 4.2:

- a. Aprobado
- b. Aprobado sujeto a modificaciones solicitadas por el CEC, enfatizando que no permitirá su ejecución hasta que se cumpla con lo solicitado.
- c. Presencia previa de Investigador Principal ante pleno del CEC
- c. Rechazado

Estas decisiones se tomarán por consenso.

El investigador solicitante recibirá un certificado en el cual se informará la decisión del Comité. Este certificado deberá ser retirado de la oficina de secretaría y deberá estar firmado por el Presidente y la Secretaria Ejecutiva del CEC-SSMC.

En el certificado constarán los siguientes elementos: identificación del CEC (timbre), título del proyecto, lugar de investigación, decisión, recomendación para la realización, fecha de la reunión, documentos aprobados (protocolo, consentimiento, documentos de apoyo, etc.), periodicidad de los informes y su contenido, notificación de los eventos adversos serios, etc.

El documento de consentimiento informado debe ser timbrado, fechado y firmado en cada una de sus hojas, como también debe contener los datos completos del CEC.

Si el estudio es objetado o rechazado, el Comité informará por escrito al investigador responsable. Este podrá refutar las objeciones también por escrito y de ser necesario en forma oral, ante el comité, en un plazo no mayor a 15 días hábiles desde la fecha de notificación. El Comité tendrá luego 30 días hábiles para una decisión final.

La validación ética de los Proyectos de Investigación es por el lapso de un año, después de lo cual el investigador principal deberá solicitar su revalidación por cada año sucesivamente, adjuntando un informe acerca del estado de avance de su estudio. También deben remitir el informe final una vez terminado éste.

Los proyectos de investigación que duren menos de un año, deben hacer llegar el informe final de su estudio y las comunicaciones que se generaron del proyecto (presentaciones a congresos y publicaciones en revistas científicas).

Se establecerá contacto por oficio, correo u otra forma similar con: el Instituto de Salud Pública, otros Comité de Ética Científica o la Autoridad Sanitaria cuando corresponda comunicar alguna información relevante que sea de su competencia.

5.- SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

Durante la realización del ensayo clínico, el CEC hará un seguimiento al mismo, a través de las siguientes actuaciones:

- 5.1 Evaluación de los eventos adversos serios, los cuales deben ser notificados por el Investigador y analizados en revisiones expeditas, pudiéndose solicitar reportes de seguridad.
- 5.2 Evaluación de violaciones mayores al protocolo, a las Buenas Prácticas Clínicas o a la reglamentación vigente.
- 5.3 Realización de Visitas al sitio de investigación: Durante la ejecución del proyecto de investigación el CEC realizará visitas, en la medida de lo posible, al sitio de ejecución del estudio, según priorización establecida por éste. Dichas visitas se avisarán al investigador principal con al menos 48 horas de antelación. En la actividad señalada deberá estar presente el investigador principal o su representante y se verificarán los documentos del (consentimientos informados, archivo de la documentación etc.)

Las visitas a terreno se realizarán sobre la base de una pauta de observación y cotejo preestablecida. Posteriormente, se elaborará el informe correspondiente incluyendo los aspectos verificados. Una vez aprobados por el CEC, se entregará una copia del informe al investigador. Durante las visitas se verificará en terreno la documentación y conducción de la investigación y se analizarán copias de los informes de los Comités de Seguridad en versión español (DSMBs), cuando éstos existan y cuando el CEC lo estime conveniente.

- 5.4 Evaluación de denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el ensayo respecto a la protección de los derechos de las personas.
- 5.5 Evaluación de sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquiera de las partes (patrocinador, CRO (organizaciones por contrato), autoridad sanitaria, etc.).
- 5.6 Interrupción del ensayo. Ello determinado por el investigador o por el patrocinador según razones fundadas que dará(n) a conocer al Comité.

También se puede determinar la interrupción del ensayo por decisión fundada del CEC.

- 5.7 Solicitud de Informes: El CEC podrá solicitar al investigador informes periódicos, mínimo una vez al año, acerca del desarrollo del estudio, con el objeto de evaluar la prórroga de la validación ética por un año más. Asimismo, se solicitará al investigador un informe final al término del estudio, así como informes especiales en casos fundados: (Reportes de seguridad, aclaratorias o complemento de información). Para los estudios que duren menos de un año se solicitará el informe de cierre.
- 5.8 En relación al seguimiento de protocolos, el investigador principal debe elaborar un informe con el estado de avance del estudio en el cual se explicita: el número de sujetos enrolados, número de sujetos que se retiran por instrucción del investigador y sus razones, verificar que todos los sujetos firmaron el consentimiento informado, indicar número de eventos adversos y su descripción resumida, reportes de seguridad, listado de desviaciones de protocolo, fecha del retiro de la droga cuando corresponda.
- 5.9 El CEC notificará a la Oficina de Bioética del Ministerio de Salud toda información de carácter relevante, en el plazo de 20 días desde que la misma se haya producido. Se considerará relevante toda violación de protocolo y eventos adversos locales que pongan en riesgo la seguridad de los voluntarios participantes.
- 5.10 El incumplimiento de estas responsabilidades por parte del investigador serán denunciadas de acuerdo con lo prescrito en el artículo 27, del Decreto Supremo N° 114, de fecha 19 de noviembre de 2011, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de la Ley N°20.120, "Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana".

Procedimiento de denuncia:

Toda infracción al artículo 27 del reglamento antes señalado, que sea detectado por cualquier miembro del CEC, deberá ser inmediatamente informada por cualquier medio, preferentemente escrito, al presidente del Comité quien redactará una nota al respecto a la Autoridad Sanitaria respectiva y a quien corresponda.

6.- SOBRE REVISIONES EXPEDITAS

El CEC podrá hacer revisiones llamadas expeditas, con un número reducido de miembros, en los siguientes casos:

- Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso ya aprobados por el Comité, que no modifiquen en lo sustancial el protocolo.
- Presentación de enmiendas de proyectos en curso, ya aprobados por el Comité, destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- Situaciones especiales relacionadas con Consentimientos informados en que se requiera la intervención del Comité.
- Verificación del cumplimiento de requerimientos realizados en reunión plenaria del CEC.
- Situaciones de urgencia en relación con seguridad de los pacientes.
- Toma de conocimiento y análisis de eventos adversos.

Las revisiones expeditas serán convocadas tanto por el Presidente, como por la Secretaria Ejecutiva. Según los resultados y hallazgos, participarán los miembros que tengan las competencias relacionadas con el tema a revisar.

Dependiendo de la relevancia del tema, las conclusiones se presentarán a sesión plenaria para su conocimiento.

7.- SOBRE LA CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS

El CEC presentará anualmente a la Dirección del SSMC los requerimientos de capacitación básica para los nuevos miembros del Comité, así como un programa de capacitación continua para todos los miembros estables.

La capacitación recibida por cada miembro debe quedar documentada en los archivos del CEC junto al CV de cada miembro.

8.- SOBRE LA ACREDITACIÓN

El CEC solicitará su acreditación a la SEREMI según modalidades establecidas por el Ministerio de Salud.

9.- SOBRE LA RED DE COMITÉS: INFORMACIÓN A LA UNIDAD DE BIOÉTICA DEL MINSAL

Se informará anualmente la aprobación o rechazo de los protocolos evaluados a la Unidad de Bioética del MINSAL, como también de los eventos adversos serios considerados como relevantes por el CEC, con copia a la SEREMI.

El listado de protocolos nuevos analizados el año anterior será publicado en la página web del SSMC (ssmc.cl).

10.- SOBRE LOS ARCHIVOS

Los archivos del CEC se componen de la siguiente documentación:

1. Los protocolos de investigación, manual del investigador, consentimientos y asentimientos informados, pólizas de seguro cuando amerite y demás documentación relacionada con el protocolo.
2. La correspondencia intercambiada con los investigadores y otros actores.
3. Las actas escritas de las reuniones del Comité en las cuales constan los registros de asistencia e inasistencias, tanto justificadas como injustificadas.
4. Los informes de las decisiones del CEC (aprobación, suspensión, etc.)
5. Los reportes de eventos adversos e informes de los Comités de Seguridad (DSMB).
6. Los informes periódicos sobre el estudio y el informe final.
7. Copia del comprobante de pago del arancel correspondiente, emitido por el Departamento de Finanzas de la DSSMC.
8. Los CV de los miembros y la certificación de su capacitación.
9. El Reglamento interno del CEC.

10. Normativa legal aplicable al desarrollo de la investigación científica y al funcionamiento de los comités éticos científicos.

11.- Documentación remitida por la autoridad local, Ministerio de Salud, Secretaría Regional Ministerial, Instituto de Salud Pública, Superintendencia de Salud, etc.

El CEC guardará los archivos de los ensayos durante 15 años a partir del término de estos. La documentación del CEC antes señalada se almacenará digitalmente y en forma física cuando así se determine.

11.- RESPECTO AL REGLAMENTO:

Este reglamento comenzará a regir a partir de la fecha de su Resolución aprobatoria y será actualizado cada 4 años o cuando la situación lo amerite, con la aprobación por consenso de los miembros en sesión ordinaria o extraordinaria citada para estos efectos, según las necesidades y/o normativas legales.

2.- **TÉNGASE PRESENTE** que el reglamento aprobado en el resuelvo 1.- precedente, comenzará a regir a contar de la fecha de la resolución que lo aprueba.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** todo acto administrativo anterior que regule la materia objeto de esta resolución.

4.- **PUBLÍQUESE** la presente Resolución en el sitio electrónico Gobierno Transparente, de este Servicio, conforme lo dispuesto en el artículo 7°, letras a) y b), de la Ley N° 20.285.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE y ARCHÍVESE en su oportunidad



DRA. XIMENA MORLANS HUAQUIN
DIRECTORA (S)
SERVICIO SALUD METROPOLITANO CENTRAL

ESR / GGP / EGS
EA

Distribución:

- Dirección SSMC.
- Comité Ético Científico SSMC.
- Departamento de Asesoría Jurídica SSMC.
- Unidad de Transparencia SSMC.
- Oficina de Partes SSMC.

CAROLINA AVILES TORRES

Transcrito fielmente
Ministro de fe