

 <p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página 1 de 36</p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

## **REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL (CEC SSMC)**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>Dra. Pamela Inostroza            Abg. Francisca Pinilla            EU. Marlene Valenzuela            QF. Victoria Soto            TS. Margarita Valdés            Sra. Blanca Campos            Dra. Daniela Guzmán</p> <p><b>Miembros CEC SSMC</b></p> 	 <p><b>Dr. Rafael Mendizábal Rodríguez</b></p> <p><b>Presidente CEC SSMC</b></p> 	 <p><b>Dra. Ximena Morlans Huaquin</b>            Director (S) SSMC</p>
<p>Fecha: 09-09-2025</p>	<p>Fecha: 09-09-2025</p>	<p>Fecha: 09-09-2025</p>
<p>Resolución Exenta:</p>		

	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página 2 de 36</p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

## INTRODUCCIÓN

El Comité Ético Científico CEC del Servicio de Salud Metropolitano Central SSMC (CEC SSMC), Tal como lo señala el **Decreto 114, que aprueba Ley N° 20.120, 14-01-2013) Artículo 16.- Los Comités Ético Científicos, en adelante los Comités, son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en este Reglamento, que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.** El CEC SSMC, se define como una entidad colegiada, multidisciplinaria , multisectorial, constituida en una institución pública , que tiene por función esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación y es la única entidad facultada para autorizar o rechazar el desarrollo de protocolos de investigación de la Red SSMC, el comité orienta su accionar en concordancia con las disposiciones vigentes de nuestro ordenamiento jurídico y las recomendaciones éticas nacionales e internacionales en investigación con seres humanos. Goza de plena autonomía e independencia para desarrollar sus funciones respecto de los pronunciamientos relacionados con los proyectos evaluados.

## OBJETIVOS

Los objetivos primordiales del CEC SSMC, consiste 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.**

 <p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
	<p>Fecha Aprobación:</p>
	<p>Página 3 de 36</p>
	<p>Vigencia: 05 años</p>

## 1. SISTEMA DE REVISIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

- El CEC del Servicio de Salud Metropolitano Central, se constituyó por Resolución Exenta N.º 1.303 del 26 de septiembre de 2002 de la Dirección del SSMC, última modificación corresponde a la Resolución Exenta N.º 1055 de la Dirección del SSMC, de fecha 16-08-2023, se modifica cada vez que se origina un cambio
- La misión principal del CEC-SSMC, consiste en la responsabilidad de la protección de los derechos, de la seguridad y del bienestar de las personas que participan en una investigación que incorpore a seres humanos. El desarrollo de esta misión es realizado por el CEC SSMC, con apego a los principios éticos universalmente aceptados por la comunidad científica.
- La naturaleza de los proyectos de investigación que se revisan en el CEC SSMC, conforme a la definición entregada por el Decreto 114 en su artículo 8ª letra a) **"toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo, rehabilitación de la salud de las personas o 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"** y según la Norma técnica N.º 151 **La investigación científica en seres humanos comprende estudios 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.**  
El CEC SSMC, evaluará los siguientes protocolos de investigación, esto según su competencia
  - Investigaciones y ensayos clínicos, en que exista intervención de cualquier naturaleza en seres humanos, que utilice muestras, datos o acceso a información de seres humanos cuya identidad es rastreable y cuya privacidad esta potencialmente involucrada.
  - Protocolos de investigación de las áreas de: epidemiología, psicología, antropología y sociales
  - Investigación relacionada con la ejecución de trabajos conducentes a Título y/o Grado académico en las materias anteriores.

La revisión, se realiza con el fin de salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes en dicho estudio, con el objetivo de mejorar la

	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página 4 de 36</p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico y/o social del ser humano.

## 2. COMPOSICION, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEC

Número de miembros integrantes del **CEC SSMC**:

El/ la director/a del SSMC deberá formalizar por escrito, a través de la Resolución respectiva, la nominación de los integrantes del Comité.

- El CEC SSMC estará conformado por 10 miembros titulares y 02 miembros suplentes, y serán designados mediante resolución exenta por el/ la director/ a del Servicio de Salud Metropolitano Central, sobre la base de su conocimiento, experiencia científica y ética reconocida, además de la disposición de asumir el código de conducta, que guía su actuar y desempeño de su función de proteger a las personas que participan en una investigación científica.
- La composición del CEC SSMC, es multidisciplinaria y multisectorial, entre los integrantes se deberá incluir al menos un miembro con formación en las siguientes disciplinas: (Respaldada por Curriculum Vitae)
  - Miembros con certificación en bioética (magister en bioética, diplomados en bioética, con cursos de bioética)
  - Miembros abogados/ as o licenciado en ciencias jurídicas.
  - Miembros representantes de la comunidad, que no son profesionales de la salud, quienes deben hacer presente los interés, preocupaciones y visión de la comunidad.
  - Miembro independiente, que no tiene vínculo contractual con el SSMC
  - Miembros con formación en metodología de la investigación
  - Miembros con certificación del curso de Buenas Prácticas Clínicas.
  - Miembros funcionarios de la red SSMC, que cumplen con el perfil establecido en este reglamento
  - Incluye miembros de distintos géneros
- **Miembros suplentes**
  - El mecanismo para reclutar a los miembros suplentes, es a través de llamado a participar por el propio Comité a través de difusión interna y otros mecanismos de publicidad

	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página 5 de 36</p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

- En caso de existir falta de quórum para sesionar, se citará a un miembro suplente, a quien se le exigirá los mismos requisitos que a los miembros titulares.
- Tendrán un orden de precedencia y asumirán ante la ausencia o inhabilidad de alguno de los miembros titulares. Para ello se le comunicará vía correo electrónico al primer suplente de la lista, el tramo de tiempo que se requiere de su suplencia y, en caso de imposibilidad de su parte, se recurrirá al segundo suplente de la lista.
- Los miembros suplentes, tendrán derecho a capacitarse en investigación bioética al igual que los miembros titulares.

#### ➤ Convocatoria de Consultores Externos

- En caso de ser necesario el CEC SSMC, puede convocar a consultores externos, expertos en temas específicos y/o invitar a miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, etc.), la decisión de invitar a un consultor externo se aprueba por la mayoría simple de los integrantes del Comité a propuesta del presidente.
- Los consultores externos, serán invitados vía correo electrónico, a reunión plenaria del comité, se le enviará la documentación correspondiente al estudio en evaluación. En la reunión Plenaria, se presentará la investigación y se solicitará el resultado de la evaluación del consultor externo, aclarando las dudas con el resto de los miembros del CEC SSMC, luego esta información será evaluada por el pleno del comité, el cual mediante votación resolverá la evaluación final.
- Los expertos no tendrán derecho a voto, deberán retirarse de la reunión al momento de efectuarse la votación del pleno.

#### ➤ Estructura del CEC SSMC:

- **Presidente:** dependencia administrativa del director/a del SSMC, con 11 horas semanales (horas que deberán tener el carácter de exclusivas para las actividades del CEC)
- **Vicepresidente:** dependencia directa del presidente del CEC, con 11 horas semanales (horas que deberán tener el carácter de exclusivas para las actividades del CEC)

 <p>CEC SSMC</p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página 6 de 36</p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

- **Secretaría Ejecutiva:** dependencia directa del presidente del CEC, con 44 horas semanales (horas que deberán tener el carácter de exclusivas para las actividades del CEC)
- **Miembros titulares:** dependencia directa del presidente del CEC, con 8 horas semanales (horas que deberán tener el carácter de exclusivas para las actividades del CEC)
- **Miembros suplentes:** dependencia directa del presidente del CEC, con 8 horas semanales, según requerimiento (horas que deberán tener el carácter de exclusivas para las actividades del CEC)
- **Secretaría Administrativa:** dependencia directa de la Secretaría Ejecutiva, con 44 horas semanales. (horas que deberán tener el carácter de exclusivas para las actividades del CEC)

#### ➤ **Funciones del presidente del CEC SSMC**

- Presidir las reuniones del CEC, cautelando en particular eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación, la participación de todos los miembros y el cumplimiento de las normas de nacionales, como internacionales, aplicables a la investigación en seres humanos, como, asimismo, las normas de buenas prácticas clínicas.
- Ejecutar los acuerdos que adopte el CEC.
- Convocar a reuniones expeditas
- Será responsable de la constitución y renovación de miembros.
- Invitar a consultores externos cuando sea necesario.
- Presentará anualmente al director/a del SSMC el Programa de Capacitación de sus integrantes.
- Informará anualmente de las actividades del CEC, a través de Memoria Anual al director/a del SSMC, oficina de bioética del MINSAL y a SEREMI.
- Velará porque el CEC esté debidamente acreditado
- Representará al CEC SSMC ante las autoridades y organizaciones externas cuando la situación lo amerite.

#### ➤ **Funciones vicepresidente CEC SSMC**

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

	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL  REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC	Versión: 07
		Fecha Aprobación:
		Página 7 de 36
		Vigencia: 05 años

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

#### ➤ **Funciones secretaria ejecutiva**

- Enviar con 7 días de anticipación, vía correo electrónico, a los miembros del CEC SSMC, la tabla de reunión plenaria y documentación de protocolos a revisar en esa sesión.
- Elaborar las actas de: reuniones plenarios, expeditas y otras reuniones.
- Elaborar y entregar certificados que contendrán el pronunciamiento del Comité, registrando en libro de entrega de documentos
- Conservar tanto en archivo digital como físico, que dan cuenta del funcionamiento del Comité: Procedimientos escritos, lista de identificación y currículum de los integrantes del CEC, documentos presentados por investigadores y patrocinadores de los proyectos, actas de reuniones e informes, correspondencia.
- Colaborar en la redacción de las comunicaciones dirigidas a la Autoridad Sanitaria, Unidad de Bioética del MINSAL, Instituto de Salud Pública, investigadores, patrocinadores y otros.
- Velar por la mantención actualizada de la información contenida en la página web del SSMC, en el marco de la ley de transparencia
- Mantener actualizada la base de datos computacional de los proyectos analizados.
- Será responsable de verificar la correcta presentación de los documentos sometidos al CEC.
- Supervisar el buen desarrollo de las funciones de la secretaria Administrativa del CEC

#### ➤ **Función miembros titulares del CEC SSMC**

- Tomar conocimiento y analizar la documentación enviada, previo a cada reunión.
- Asistir a todas las reuniones citadas.
- Excusarse con anticipación en casos justificados de inasistencia.
- Participar alternativamente y de acuerdo con sus especialidades en las visitas de seguimiento a los protocolos en ejercicio.

 <p><b>CEC SSMC</b></p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página 8 de 36</p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

- Participar alternativamente y de acuerdo con sus especialidades, en las reuniones expeditas.
- Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
- Opinar de manera objetiva en las evaluaciones de protocolos rigiéndose por los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia

➤ **Función miembros suplentes del CEC SSMC**

- Tomar conocimiento y analizar la documentación enviada previo a cada reunión.
- Asistir a todas las reuniones citadas.
- Excusarse con anticipación en casos justificados de inasistencia.
- 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 reuniones expeditas.
- Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
- Opinar de manera objetiva en las evaluaciones de protocolos rigiéndose por los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia

➤ **Funciones secretaria administrativa del CEC SSMC**

- Recibir y entregar documentación, registrándola en archivo Excel.
- Mantener ordenados y actualizados los registros y archivos del CEC.
- Dar atención a público en forma presencial y/o telefónica.
- Establecer comunicación con quien lo solicite a la secretaria ejecutiva o el presidente del CEC-SSMC
- Cumplir con cada función administrativa que se le solicite.

➤ **Los criterios definidos por el CEC para la selección de sus miembros serán:** funcionarios de la red SSMC, miembros de la comunidad, personas sin vínculo contractual con el SSMC, otros, que tengan las siguientes características:

- Interés en la Bioética
- Idoneidad profesional.
- Conocimientos en ética y/o metodología de investigación.
- Disponibilidad de tiempo para realizar el trabajo de análisis de protocolos.

 <p><b>CEC SSMC</b></p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página 9 de 36</p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

- Disposición y disponibilidad para recibir capacitación en los temas de ética de investigación.
- Experiencia en Evaluación de Protocolos.
- Experiencia en Comités Éticos Científicos o Asistenciales.
- Otros que sean exigibles por la legislación vigente y por el Comité.

Para la elección de miembros del Comité, se deberá a lo menos contar con uno de los criterios anteriormente señalados.

➤ **Criterios de selección del presidente del CEC SSMC**

- 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/a del SSMC mediante Resolución Exenta. La duración del cargo será por 5 años con posibilidad de reelección

➤ **Criterios selección vicepresidente**

- De común acuerdo los miembros del CEC, votarán y nombrarán a un miembro para que realice las funciones de vicepresidente y refrendado por el director/a del SSMC mediante Resolución

➤ **Criterios selección secretaria ejecutiva**

- 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/a del SSMC mediante Resolución

➤ **Criterios selección miembros titulares**

- Presentación por alguno de los miembros del Comité como candidato a miembro, adjuntando sus antecedentes curriculares, los que deberán señalar su experiencia en previa en Comités de Ética Asistenciales y/o Científicos, experiencia en investigación científica, formación en ética de la investigación y/o bioética.
- Llamado a participar como miembro del Comité de Ético-Científico por el propio Comité a través de difusión interna y otros mecanismos de publicidad.
- Mediante una solicitud que presente el/la interesado/a, dirigida al presidente del CEC donde expresa su interés por pertenecer al CEC SSMC y acompaña antecedentes que justifiquen su incorporación.
- Para todos los casos anteriormente señalados, el CEC evaluará sus antecedentes y se aceptará o rechazará la incorporación, como miembro del

 <p><b>CEC SSMC</b></p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página <b>10</b> de <b>36</b></p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

comité, en reunión plenaria y por votación con mayoría absoluta de los miembros titulares.

➤ **Criterios selección miembros suplentes**

- Presentación por alguno de los miembros del Comité como candidato a miembro, adjuntando sus antecedentes curriculares, los que deberán señalar su experiencia en previa en Comités de Ética Asistenciales y/o Científicos, experiencia en investigación científica, formación en ética de la investigación y/o bioética.
- Llamado a participar como miembro del Comité de Ético-Científico por el propio Comité a través de difusión interna y otros mecanismos de publicidad.
- Mediante una solicitud que presente el/la interesado/a, dirigida al presidente del CEC donde expresa su interés por pertenecer al CEC SSMC y acompaña antecedentes que justifiquen su incorporación.
- Para todos los casos anteriormente señalados, el CEC evaluará sus antecedentes y se aceptará o rechazará la incorporación, como miembro del comité, en reunión plenaria y por votación con mayoría absoluta de los miembros titulares.

**3. INFRAESTRUCTURA DEL CEC**

- El CEC SSMC, dispone de infraestructura e instalaciones para su funcionamiento:
- Secretaría Administrativa: con 44 horas semanales exclusivas para las actividades del CEC SSMC
  - Oficina cerrada: con infraestructura e implementación adecuada, para responder a las funciones asignadas por el CEC SSMC y muy especialmente al deber de la confidencialidad y resguardo de la información.
  - Teléfonos con salida a llamadas celulares y anexos MINSAL.
  - Computadores.
  - Acceso a internet.
  - Fotocopiadora.
  - Correos electrónicos institucionales.
  - Sala de reunión, en la eventualidad de sesiones presenciales, se ocupará la sala de reuniones del SSMC.
  - Archivos físicos y digitales, que permitan almacenar la información entregada generada, de tal forma de asegurar la protección y garantizar la confidencialidad de la misma (Estándar 3 NT 151)
  - Los gastos de funcionamiento del CEC SSMC, deberán ser asumidos por la dirección del SSMC, como, asimismo, las necesidades de infraestructura,

	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL  REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC	Versión: 07
		Fecha Aprobación:
		Página 11 de 36
		Vigencia: 05 años

equipos, insumos, medios humanos, electrónicos y materiales para funcionar, tal como lo señala el artículo 16 del Decreto N.º 114.

- Los miembros del CEC SSMC, deben tener asignación de un tiempo laboral para el ejercicio de las funciones y para capacitaciones.
  - El/la directora/a del SSMC, firma anualmente un compromiso individual con el CEC SSMC: **Anexo 1. Carta compromiso director (a) establecimiento con comité ético científico del SSMC**
  - La Dirección del Servicio de Salud Metropolitano Central, establece un compromiso para facilitar la capacitación de los integrantes del CEC SSMC, que está contemplada en el Programa Anual de Capacitación (PAC) de la DSSMC. El presidente del CEC presentará anualmente a la jefatura de capacitación del SSMC, los requerimientos de capacitación para todos los miembros del comité.
- 4. INDEPENDENCIA Y CONFLICTO DE INTERESES DE LOS INTEGRANTES DEL CEC**
- El CEC SSMC, no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organización promotora. Ningún miembro CEC SSMC, tiene relación alguna de interés, sea de orden financiero, material, institucional o social con organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras, que presenten proyectos en el CEC SSMC
  - El CEC SSMC, integra a un miembro independiente, que no tiene vínculo contractual con el SSMC
  - El director/a del SSMC, no es parte integrante del CEC SSMC. (Estándar 4 Normas Técnica N°151)
  - El/la directora/a del SSMC, firma anualmente un compromiso individual con el CEC SSMC: **Anexo 1. Formulario carta compromiso director (a) establecimiento con comité ético científico del SSMC**
  - Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las reuniones del CEC SSMC, donde se evalúan y se deciden los protocolos
  - Los miembros del CEC SSMC, se comprometerán por escrito, Anexo 2. Carta de Compromiso de los integrantes CEC-SSMC de acuerdo a lo que exige la Resolución Exenta N°183.
  - participando activamente y garantizando la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas en el comité

 <p><b>CEC SSMC</b></p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página <b>12</b> de <b>36</b></p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

- Los miembros del CEC SSMC, en cada reunión plenaria, declararán si existe conflicto de interés con respecto a los protocolos evaluados, quedando registrado en Acta, con prohibición de evaluar, participar de la discusión, sin poder votar.
- Política de conflicto de interés del CEC SSMC
- En el acta de reunión plenaria, queda explicitado si existe prohibición de evaluar, participar en la discusión y votar para los miembros del comité que declaran tener algún conflicto de interés en el protocolo específico a revisar

## 5. NIVEL DE CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEC

- El comité, velará por la capacitación continua de sus miembros, asegurando que sus integrantes se certifiquen en el área de la ética de la investigación, además de propiciar la participación en seminarios, conversatorios y otros.
- Los miembros del CEC SSMC, deben tener asignación de un tiempo laboral para sus capacitaciones.
- La certificación de capacitaciones, de cada miembro debe quedar documentada en los archivos físicos y digitales del CEC junto a su Curriculum vitae actualizado.

## 6. TRANSPARENCIA, CUENTA PÚBLICA Y CALIDAD DEL CEC

- El CEC SSMC establece la forma de comunicación de sus decisiones con:
  - **Investigadores/as:** El CEC SSMC, informará por escrito, vía correo electrónico informando al investigador /a: en caso de solicitar modificaciones se enviará el acta con el detalle de cambios solicitados y en caso de aprobación o rechazo, se enviará un correo electrónico informando, que debe retirar el certificado de la decisión del Comité en relación a la revisión sometida a su consideración
  - **Director/a de la institución:** El CEC SSMC, desde el punto de vista orgánico es un Comité que forma parte de la Dirección del SSMC, aunque actúa y se le ha garantizado su independencia en la realización de las funciones que la ley y las normas vigentes le han entregado. Las comunicaciones con el/ la director/ a y con las demás autoridades serán formal, a través de documentos y comunicaciones escritas. En reuniones y otras actividades, su representación la tendrá el presidente y a falta de éste el vicepresidente.
  - **Instituto de Salud Pública (ISP),** cuando corresponda el CEC SSMC, informará por conducto regular a través de memorándum u ordinario

 <p><b>CEC SSMC</b></p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página 13 de 36</p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

- **Autoridad Sanitaria**, cuando corresponda el CEC SSMC, informará por conducto regular a través de memorándum, ordinario y correo electrónico.
  - Oficina de Bioética MINSAL, cuando corresponda el CEC SSMC, informará por conducto regular a través de memorándum, ordinario, correo electrónico.
  - **Oficinas de investigación red SSMC**, cuando corresponda el CEC SSMC, informará por conducto regular a través de memorándum, ordinario, correo electrónico
- El reglamento del CEC SSMC, es de conocimiento público, está disponible en la página web del SSMC ([www.ssmc.gob.cl](http://www.ssmc.gob.cl))
  - El CEC SSMC, mantiene registro actualizado de los protocolos evaluados y de las decisiones adoptadas, disponible en la página web del SSMC ([www.ssmc.gob.cl](http://www.ssmc.gob.cl))
  - El CEC SSMC, desarrolla anualmente una memoria de las actividades realizadas, disponible en en la página web del SSMC ([www.ssmc.gob.cl](http://www.ssmc.gob.cl)), información que también es enviada por conducto regular a la Dirección del SSMC, Autoridad Sanitaria y la oficina de Bioética del MINSAL.

## 7. BASES ÉTICAS DE LA DECISIÓN

- **El CEC SSMC, posee entre sus mecanismos para considerar en sus decisiones las pautas éticas internacionales:**

El CEC SSMC, toma decisiones éticas, apegado a los principios éticos universalmente aceptados por la comunidad científica, siendo su guía principal en la función que desarrolla, manteniéndose informado, sobre nuevas recomendaciones y guías internacionales que sean publicadas sobre ética de la investigación científica que involucre seres humanos. los siguientes textos normativos que considera en sus decisiones son:

- **Declaración de Helsinki** Octubre del 2013.
- **Pautas éticas CIOMS** para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra 2016
- **Pautas éticas CIOMS** para los estudios epidemiológicos. Ginebra 2009
- **Declaración Universal de Derechos Humanos**. 10 de diciembre de 1948.

 <p><b>CEC SSMC</b></p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página <b>14</b> de <b>36</b></p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

- **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. 2005.
  - **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).
  - **Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (16-10-2003)**
  - **El CEC SSMC, está registrado en la Oficina para la Protección de la Investigación Humana** con el # IORG0011737, actualizando su registro cada 3 años o cuando se presenta un cambio.
- **El CEC SSMC, posee entre sus mecanismos para considerar en sus decisiones la normativa legal nacional, adecuándose a las nuevas leyes y reglamentos respectivos que se dictan por las autoridades pertinentes:**
- Constitución Política del Estado de Chile
  - Código Sanitario de la República de Chile. Última versión 17-03-2023 al 26-01-2025
  - Ley 19.628, sobre la protección de la vida privada. Última versión 09-05-2023
  - Ley N° 20.120/2006 Sobre La Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana. Versión única 22-09-2006
  - Decreto Supremo N.º 114/2010, Aprueba Reglamento Ley 20.120, Sobre la Investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Última versión 14-01-2013
  - Decreto supremo N.º 30/2013 Modifica decreto N.º 114 de 2010, que aprueba reglamento de la Ley N.º 20.120, sobre la investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.

	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página 15 de 36</p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

- Ley 20.584, regula los Derechos y Deberes que tiene las personas en relación a las acciones vinculadas en su Atención de Salud. Última versión 17-03-2023
- Ley 20.850 Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje a Don Luis Ricarte Soto Gallegos 26-01-2016
- Decreto Supremo N.º 23/2012, Reglamento Ley 20.584 sobre Comisión de Protección de Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales 07-12-2012
- Resolución 441 2012 ISP Establece y Actualiza el Proceso de Notificación de Eventos Adversos ocurridos en Ensayos Clínicos que se desarrollan en Chile versión única 06-11-2013.
- Decreto Supremo N.º 31/2012, Reglamento Ley 20.584 sobre consentimiento informado versión única 26-11-2012
- Resolución Exenta N° 5161 del 2016-Instituto de Salud Pública de Chile Actualiza Guía para la autorización y control del uso de Productos Farmacéuticos en investigación científica y deroga las Resoluciones Núm. 403 y 2.263 Exentas, ambas de 2015 versión única 07-01-2017
- Resolución 441 – 2012 ISP Establece y Actualiza el Proceso de Notificación de Eventos Adversos ocurridos en Ensayos Clínicos que se desarrollan en Chile. Versión única 13-02-2012
- Circular B1Nº01/2015, Establece Procedimiento para Registro Nacional de Acreditaciones de Comités Ético Científicos
- Circular A15 – 15 -2013 Emisión de Consentimiento de personas participantes de una investigación científica versión 18-04-2013
- Resolución Exenta 460-2015 ISP Aprueba Guía de Buenas Prácticas Clínicas Elaborada por Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública. 30-01-2015
- Decreto 494 crea CEC, 14-11-2000
- Circular A15 /40 /2013 Difunde pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de comités éticos-científicos
- Circular A15 /46 /2013 Complementa Pautas de autoevaluación.

 <p>CEC SSMC</p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página 16 de 36</p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

.Ordinario B N°1130 /2014 – Período de duración de Acreditación – Comité de Ético Científicos

- Resolución Exenta 403/2013, Aprueba Norma General Técnica N° 0151 sobre Estándares de Acreditación de los Comité de Ética Científicos
  - Resolución Exenta N.º 183/2016 “Modifica Resolución Exenta N° 403 de Fecha 11 de Julio de 2013, del Ministerio de Salud y Mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica N.º 151 sobre estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos”
  - Circular N°A15/01 abril 2016: Actualiza Pautas de Autoevaluación para el proceso de Acreditación de Comité Ético Científicos.
  - Decreto Supremo N.º 3 del año 2010 del MINSAL, sobre productos farmacéuticos, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano última versión 21-08-2020.
  - Norma Técnica N.º 57. MINSAL 2001.Regulación de la ejecución de Ensayos clínicos, que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos
  - Circular N°4C/ 29, del 24 de agosto de 2001 sobre ensayos clínicos que utilizan vacunas.
  - Resolución Exenta N° 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 versión única 24-05-2001
- **El CEC SSMC, utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión de protocolos** que incluye al menos los siguientes criterios de evaluación ética (Anexo 3. Análisis Ético de Protocolos de investigación CEC SSMC).
- Validez científica de la investigación
  - Utilidad social de la investigación
  - Competencia de los investigadores, idóneos con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
  - Relación riesgo beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos
  - Selección equitativa de las personas que participan en la investigación.
  - Procesos de Consentimiento Informado y/o proceso de Asentimiento informado, revisión de los documentos en que se registran

 <p><b>CEC SSMC</b></p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página <b>17</b> de <b>36</b></p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

- Protección de grupos vulnerables (niños, mujeres, personas de la tercera edad, personas que por su estado de salud u otras condiciones se encuentren en un estado de especial fragilidad)
- Protección de la intimidad y confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- Previsión de compensación mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieren preverse o que sin ser previsibles causen daños a las personas
- Conflicto de interés del investigador/a
- Registrar reclutamiento de los participantes

Cada miembro revisor, debe presentar en reunión plenaria, el análisis ético del proyecto evaluado, completando el **Anexo 3. Análisis Ético de Protocolos de investigación CEC SSMC**

## 8. PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIONES

- **El quórum mínimo de funcionamiento del CEC SSMC:** para su buen funcionamiento el CEC SSMC, ha establecido el quórum mínimo para sesionar en reuniones plenarias, será del 50% más un miembro.
- **El CEC define un método de decisión y la constancia de opiniones disidentes**
  - El CECSSMC, realiza reuniones plenarias, vía zoom, desde las 09:30 horas hasta las 13:00 horas, todos los miércoles del año, excepcionalmente en periodo estival, pudiera no haber quórum suficiente para sesionar.
  - El presidente en cada reunión plenaria iniciará con la lectura del Acta anterior para su aprobación o rechazo, y consultará a cada miembro del CEC SSMC, si tiene o no conflicto de interés con los protocolos que se evaluarán, quedando registrado en el acta de esa reunión
  - Para el funcionamiento del Comité y sus deliberaciones, se deberá contar con el 50% más un miembro. No obstante, lo anterior, las decisiones que adopte el Comité en uso de sus atribuciones deberán procurar ser alcanzadas por consenso de la

 <p><b>CEC SSMC</b></p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	Versión: 07
		Fecha Aprobación:
		Página <b>18</b> de <b>36</b>
		Vigencia: 05 años

mayoría de los asistentes a la reunión, debiendo quedar registrada las opiniones de los miembros disidentes y/o votos en contra, en el acta de la reunión plenaria.

- En casos puntuales, se invitará al investigador principal para que realice una presentación del proyecto al Comité y aclarar dudas respecto del protocolo de investigación. Tras esta instancia, el referido investigador debe retirarse y no puede estar presente al momento de la deliberación.
- La votación se realizará a mano alzada, tras la votación, el presidente debe contabilizar los votos, velando por la transparencia del proceso.
- En la discusión y decisión sólo podrán participar los miembros del Comité, salvo aquel miembro que presentó alguna declaración de conflicto de interés, antes de la revisión de la solicitud, quien no podrá participar en su discusión ni en su decisión.

## 9. REGLAMENTO INTERNO Y PROCEDIMIENTO OPERATIVO

- **El CEC SSMC, tiene un reglamento interno**, conocido y firmado por el/la director/a del SSMC, refrendado por Resolución Externa y firmado de acuerdo al Anexo 1.
- **Los miembros titulares y suplentes del CEC SSMC**, conocen y suscriben a la toma de conocimiento de Reglamento Interno, firmando Anexo 2. Carta de Compromiso de los integrantes CEC-SSMC de acuerdo a lo que exige la Resolución Exenta N°183.
- **Selección de miembros CEC SSMC:** descritos en ítem 2 criterios de selección
- **Composición del CEC SSMC:** descrito en ítem 2 funciones de los miembros.
- **CÓDIGO DE CONDUCTA:**

Establece las normas y principios que guía el comportamiento de los miembros del CEC-SSMC, de acuerdo a la RE# 183/2016

 <p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
	<p>Fecha Aprobación:</p>
	<p>Página <b>19</b> de <b>36</b></p>
	<p>Vigencia: 05 años</p>

- Dentro de las actividades que se desarrollan en el CEC SSMC, incluye: su independencia de acción; la forma en cómo se declaran y resuelven los posibles conflictos de intereses que pudieran restar independencia u objetividad a sus actividades; los compromisos relacionados con la confidencialidad; y la forma en que establece su quehacer
- El Código de Conducta establece la política y lineamientos que configuran el adecuado comportamiento de los miembros del CEC SSMC y sus relaciones con los demás miembros, autoridades hospitalarias, sanitarias, investigadores y otros, propiciando un desempeño individual y grupal armónico.

### **Principios y Valores a los que adhieren los miembros del CEC SSMC**

- **Respeto a las personas participantes:** Los miembros del CEC SSMC, deberán actuar inspirados en proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
- **Principio de Autonomía e Independencia:** Los miembros del CEC SSMC, no estarán sometidos a ninguna influencia externa. Por tanto, serán independientes, en cuanto a sus posiciones personales, relacionadas con las revisiones de los protocolos en que participen, de cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio que pueda realizar un miembro del CEC o el Comité en pleno. Los miembros del comité pueden manifestarse con total libertad, distante de presiones que puedan derivar de su relación laboral contractual.
- **Manejo de los Conflictos de Interés y Transparencia:** se entiende por conflictos de intereses “aquellos que se presentan cuando un miembro del CEC

 <p>CEC SSMC</p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página 20 de 36</p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

SSMC 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”. Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe entre un miembro del comité y la investigación alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social en la actualidad o en el pasado con el investigador y/o el 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/o deberá dejar constancia en el acta correspondiente

- **Principio de la confidencialidad:** Los miembros del CEC SSMC, deben guardar confidencialidad y discreción respecto de los protocolos, datos e información de los que tenga conocimiento , incluye al personal administrativo del mismo, los documentos tendrán carácter de reservado y ningún integrante podrá comentar las opiniones emitidas, estando prohibido toda recolección, tratamiento, reproducción, de ésta que no esté expresamente autorizada por el Reglamento y para el sólo fin de revisar el Protocolo, realizar su seguimiento u otras funciones asociadas a su participación en el comité . Las decisiones finales serán accesibles al público sólo de acuerdo a lo que establece la normativa legal vigente
- **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. Los miembros del CEC SSMC, se comprometen y utilizan todas sus

	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL  REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC	Versión: 07
		Fecha Aprobación:
		Página 21 de 36
		Vigencia: 05 años

capacidades, con el fin de llevar a cabo la Misión del CEC SSMC, con los más altos estándares éticos, de calidad y respeto a los derechos humanos

- **Probidad:** Los miembros del CEC SSMC, deben mantener una conducta honesta e íntegra, donde el interés común prima por sobre el particular, de modo tal que no utilizamos ni el cargo ni los recursos públicos para conseguir beneficios o privilegios personales y somos imparciales en el ejercicio de nuestras funciones.
- **Equidad:** Los miembros del CEC SSMC, deben asegurar un trato justo para todos los investigadores, sin discriminaciones arbitrarias y apegadas a la legalidad, respetando los derechos de las personas participantes de cada uno de los estudios biomédicos que se sometan a su consideración.
- **Excelencia:** Los miembros del CEC SSMC, deben desarrollar sus funciones y tareas de manera óptima, con altos estándares de calidad, que faciliten el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales de protección de los sujetos participantes en una investigación.
- **Transparencia:** En la página web del SSMC ([www.ssmc.gob.cl](http://www.ssmc.gob.cl)) , se facilita el acceso a toda la información que la normativa exige y que le concierne e interesa a los investigadores, sujetos participantes, otros CEC , y a todos los interesados en investigación

### **Responsabilidades de los miembros del CEC SSMC:**

- Resguardar los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación.
- Cumplir con el Reglamento Interno del CEC SSMC.
- Asistir puntualmente a las reuniones plenarios y Expeditas cuando sean convocados e informar con antelación insistencias
- Tomar conocimiento, estudiar y si corresponde presentar los protocolos sometidos a evaluación por el CEC SSMC, aplicando la metodología correspondiente.

 <p>CEC SSMC</p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página <b>22</b> de <b>36</b></p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

**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 miembro del CEC SSMC deberá declarar oportunamente los conflictos de interés que se relacionen con la revisión y aprobación de los protocolos 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 SSMC por 2 meses. Frente a una conducta reiterada al respecto se removerá de sus funciones.
- Se entiende por conflicto de interés en los casos en que se presentan hechos que puedan, real o potencialmente, comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad
- Vínculos o relaciones con empresas farmacéuticas, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsual y de compañías de seguros, de prestadores institucionales de salud o con otras entidades actuantes en alguno de dichos mercados, o en relación con las empresas existentes en los mismos, tales como, organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro (fundaciones y corporaciones), centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras.
- Cualquier vínculo de parentesco, relación comercial, financiera, laboral, académica, de amistad o enemistad, presente o pasada, de un miembro del CEC SSMC con el investigador/a patrocinador/ auspiciador de un protocolo (financiero, material, institucional o social), le puede quitar objetividad a su participación en la deliberación

- **Las responsabilidades de asistencia, puntualidad, participación y compromiso con el trabajo y tareas del comité.**

 <p><b>CEC SSMC</b></p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	Versión: 07
		Fecha Aprobación:
		Página 23 de 36
		Vigencia: 05 años

- 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 SSMC, 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 más 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. En caso de tres ausencias sucesivas y sin justificación, el Comité determinará por mayoría absoluta la cesación de sus funciones, si procede y su reemplazo, lo que se comunicará a él/la director/a del SSMC cuando corresponda

- **Duración de los cargos:** El CEC SSMC, elegirá de entre sus miembros a un/a presidente, a un/a vicepresidente y a un/a secretario/a, quienes ejercerán sus cargos por cinco años, pudiendo ser reelegidos por un nuevo periodo
- **Quórum mínimo de funcionamiento:** descrito en ítem 8 de este reglamento
- **Quórum de decisiones:** descrito ítem 8 de este reglamento
- **Convocatoria de miembros:** descrito en ítem 2 de este reglamento
- **Registro de miembros y sus Curriculum vitae:** descrito en ítem 5 de este reglamento
- **Modificación de reglamento interno:** cada 3 años se revisará y si es necesario se modificará, con el consenso de todos los miembros del CEC SSMC, siempre de acuerdo a la ley, por necesidades internas o por variaciones de las normativas nacionales e internacionales, informando los cambios realizados a la autoridad regulatoria SEREMI RM.
- **El reglamento Interno:** descrito en ítem 4 de este reglamento
- **Inicio de proceso de evaluación**

Todo proyecto de investigación deberá ser presentado por el investigador/a responsable, acompañado de toda la documentación exigida, quien debe enviar un correo electrónico dirigido a presidente del CEC SSMC, al correo: [comite.eticossmc@redsalud.gob.cl](mailto:comite.eticossmc@redsalud.gob.cl),

	<b>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</b>  <b>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</b>	Versión: 07
		Fecha Aprobación:
		Página <b>24</b> de <b>36</b>
		Vigencia: 05 años

completando el ANEXO 8. FORMULARIO SOLICITUD DE REVISIÓN PROTOCOLO y ANEXO 7. CARTA AUTORIZACIÓN JEFE/A DE SERVICIO

La secretaría ejecutiva del CEC SSMC comprobará, si efectivamente se adjuntan todos los antecedentes suficientes para efectuar la evaluación del estudio, acusará recibo a él/la investigador/a responsable, timbrando la carta conductora, asignándole un número de ingreso, esta información es enviada al correo electrónico del investigador/a

Si faltan antecedentes, el protocolo de investigación, no será recibido hasta que se entregue toda la documentación requerida, la secretaria ejecutiva informará vía correo electrónico al investigador/a responsable, solicitándole que complete los antecedentes faltantes, completada la información se iniciará el proceso de revisión en el CEC SSMC.

El/ la investigador/a completará el ANEXO 8. FORMULARIO SOLICITUD DE REVISIÓN PROTOCOLO

- Adjuntar protocolo en idioma español
- Consentimiento informado y/ o Asentimiento Informado
- Curriculum vitae de los investigadores, acompañados de sus respectivos certificados (para profesionales de salud se aceptará el certificado de la Superintendencia de Salud, otros profesionales deberán adjuntar su certificado de título y para alumnos de pre grado se aceptará certificado de alumno regular emitido por las respectivas universidades.
- Material de reclutamiento si corresponde
- Manual del investigador en idioma español
  - Póliza vigente si corresponde
  - Los documentos se reciben en formato digital, el/la investigador/a enviará una copia de cada documento a ser evaluado.
  - Los plazos para emitir el informe son de 45 días hábiles
  - La revisión de protocolos se realizará en reunión plenaria vía zoom, descrito en ítem 8 de este reglamento.
  - En casos que se requiera se llamará a revisor externo de acuerdo al ítem 2 de este protocolo
  - La evaluación del proyecto se hará dentro de un plazo máximo de 45 días hábiles a contar de la recepción conforme del proyecto por parte de la secretaría ejecutiva del Comité. Una vez revisado el protocolo, el CEC SSMC, informará por escrito, de su

	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL  REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC	Versión: 07
		Fecha Aprobación:
		Página 25 de 36
		Vigencia: 05 años

decisión, en el plazo ya descrito, prorrogable en 20 días hábiles, mediante envío del acta de resolución al correo electrónico del investigador/a

- Será responsabilidad del (de la) investigador (a) presentar en un plazo máximo de 30 días hábiles los cambios que el Comité solicite en relación al protocolo de investigación, al consentimiento informado y/o asentimiento informado, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por 10 hábiles, para una segunda evaluación, cumplido ese plazo de tiempo, el protocolo será cerrado administrativamente 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).

#### ➤ Procedimiento de programación de reuniones expeditas

El CEC SSMC, realiza reuniones expeditas presenciales convocadas por el presidente o vicepresidente, con la participación obligatoria del presidente o vicepresidente y de la secretaria ejecutiva y se citará a participar a los miembros que tengan las competencias relacionadas con el tema a revisar. Se deja acta de cada reunión expedita, tanto en archivo físico, como en archivo digital, emitiéndose certificado por cada documento evaluado.

#### Los temas que se revisan en reunión expedita

- Presentación de enmiendas de protocolos en curso ya aprobados por el Comité, que no modifiquen en lo sustancial el protocolo.
- Situaciones especiales relacionadas con Consentimientos informados y/o Asentimientos Informados, en que se requiera la intervención del Comité.
- Verificación del cumplimiento de modificaciones solicitadas a investigador/a
- Revisión de: renovaciones éticas anuales, desvíos, cambios administrativos, informes de seguridad de protocolos en curso, actualización de pólizas.
- Toma de conocimiento y análisis de eventos adversos.
- Otros

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

 <p>CEC SSMC</p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página 26 de 36</p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

- **Procedimiento de revisión de Consentimiento Informado** el CEC SSMC, considerará los siguientes elementos indispensables para la revisión de consentimiento informado, según Anexo 4 Formulario Revisión de Consentimiento Informado, deben estar presente:
- Título de la investigación
  - Identificación del patrocinante
  - Explicación de la investigación
  - Enunciación del derecho a participar o retirarse del estudio
  - Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación
  - Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.
  - Tratamiento propuesto y justificación del uso del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
  - Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
  - Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
  - Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
  - Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales
  - Garantía de acceso a toda información nueva relevante
  - Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello
  - Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto
  - Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos
  - Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación (correo electrónico)
- **Revisión de protocolo:** los protocolos se revisarán en reunión plenaria, los documentos serán remitidos a los miembros del Comité con una semana de antelación, vía correo electrónico, que enviará la secretaria ejecutiva. Se nominará a un miembro responsable por cada protocolo, quien revisará en profundidad el proyecto para ser presentado a los miembros restantes del Comité en la reunión plenaria respectiva.

 <p><b>CEC SSMC</b></p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	Versión: 07
		Fecha Aprobación:
		Página <b>27</b> de <b>36</b>
		Vigencia: 05 años

La deliberación del CEC SSMC, se hará en base a los estándares de aceptabilidad ética para la revisión de protocolos de investigación, de acuerdo a los criterios de evaluación definidos en el Anexo 3: Formulario Análisis Ético de Protocolos de investigación CEC SSMC, quedando en acta.

Cada protocolo podrá ser: **aprobado, con observaciones o rechazado**, por consenso de los miembros del CEC SSMC. 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 método que el comité utilizará será el deliberativo, la aprobación, con observaciones o rechazo deberán ser explicitadas y fundadas por cada uno de los integrantes que participó en la deliberación. La aprobación de protocolos será siempre por consenso, siendo aprobado por la mitad más uno de quienes sesionen. Los disensos existentes deberán ser registrados en el acta de la reunión.

- **Aprobación:** del protocolo y consentimiento(s) informado(s), carta de dispensa al consentimiento informado, asentimiento informado, material para el sujeto de investigación, otros presentados al Comité.
- **Con observaciones:** y/o adiciones al protocolo y/o consentimientos informados. asentimientos informados, sugerencias a materiales que usará el sujeto de investigación, 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. Excepcionalmente se invita 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. 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
- **Rechazo** del protocolo

 <p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	Versión: 07
	Fecha Aprobación:
	Página 28 de 36
	Vigencia: 05 años

- La evaluación del proyecto se hará dentro de un plazo máximo de 45 días hábiles a contar de la recepción conforme. Una vez revisado el protocolo, el CEC SSMC, informará por escrito de su decisión, en el plazo ya descrito, prorrogable en 20 días hábiles, mediante acta dirigida al investigador/a principal.
- El investigador solicitante recibirá un certificado en el cual se informará la decisión del Comité, constará de los siguientes elementos: identificación del CEC SSMC (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 certificado de aprobación o rechazo debe retirarse por el investigador/a o por un tercero autorizado por el investigador/a, informando al correo electrónico del CEC SSMC [comite.eticossmc@redsalud.gob.cl](mailto:comite.eticossmc@redsalud.gob.cl), cuando y quien retirará el documento.
- 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 SSMC.
- Si el protocolo es rechazado, el Comité enviará acta de resolución vía correo electrónico al investigador/a responsable. Este podrá refutar las objeciones también por escrito y de ser necesario en forma oral, ante el comité, en un plazo de 15 días hábiles desde la fecha de notificación. El Comité tendrá luego 30 días hábiles para una decisión final.
- La validación ética de los Protocolos de Investigación es por un periodo de un año, después de lo cual el investigador principal deberá solicitar Renovación Ética por cada año sucesivamente, adjuntando un informe acerca del estado de avance de su estudio, completando Anexo 5: Formulario informe final para protocolos/ ensayos clínicos. También deben remitir el informe final una vez terminado éste.
- Los protocolos de investigación que duren menos de un año, deben hacer llegar el informe final de su estudio y las comunicaciones que se generaron del protocolo (presentaciones a congresos y publicaciones en revistas científicas). Completando Anexo 5: Formulario informe final para protocolos/ ensayos clínicos.

 <p>Servicio de Salud Metropolitano Central Ministerio de Salud Gobierno de Chile CEC SSMC</p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página 29 de 36</p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

➤ **Contenido de las Actas**

De cada reunión plenaria, deberá levantarse un acta, la cual deberá contener:

- Fecha, hora de inicio, hora de término de la reunión
- Registrar a los miembros del Comité que participaron en la reunión, registrando la asistencia de: miembros de la comunidad y de experto en ética de la investigación
- Registrar a los miembros que se excusan de participar y a quienes no informaron su inasistencia.
- Registrar la aprobación o rechazo del acta de reunión plenaria anterior
- Constatar la declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso el/los miembros(s) se abstuvieron de participar.
- Registrar abstenciones y sus razones.
- Constancia de los antecedentes analizados con sus conclusiones
- Registrar análisis ético, Anexo 3: Análisis Ético de Protocolos de investigación CEC SSMC.
- Registrar puntos controversiales de la discusión.
- Registrar los acuerdos del Comité sobre cada una de las materias tratadas, el resultado de las votaciones y los fundamentos de los votos de mayoría y minoría, en su caso.
- Registrar si se evaluó la póliza de seguro, si corresponde.

El acta de cada reunión plenaria será visada por el presidente del CEC SSMC, posteriormente la secretaria ejecutiva, la enviará a los miembros del Comité, vía correo electrónico, solicitándoles sus observaciones y sugerencias, y se entenderá aprobada si no fuere objeto de observaciones. Sin perjuicio de lo anterior, se podrá aprobar que determinados acuerdos se puedan llevar a efecto desde ya sin esperar aprobación posterior del acta.

- **Mecanismo de observación de desarrollo de protocolos en curso:** el seguimiento de un Protocolo aprobado por el CEC SSMC, es una función del

 <p><b>CEC SSMC</b></p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	Versión: 07
		Fecha Aprobación:
		Página <b>30</b> de <b>36</b>
		Vigencia: 05 años

Comité y consiste en la realización de un monitoreo o vigilancia de la ejecución del mismo, a través de las siguientes actividades:

- **Realización de Visitas al sitio de investigación:** durante la ejecución del protocolo de investigación el CEC SSMC, realizará visitas al sitio de ejecución del protocolo, la periodicidad de la realización del seguimiento a los Protocolos aprobados, será decidida por el CEC SSMC, teniendo presente categorización de los riesgos que conlleva el protocolo para los sujetos participantes, duración del estudio, y otros antecedentes que se estimen relevantes. 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.
- Las visitas a terreno se realizarán sobre la base de una pauta de observación y cotejo preestablecida Anexo 09 Formulario de visita a sitio de investigación. Posteriormente, se elaborará el informe correspondiente incluyendo los aspectos verificados. Una vez aprobados por el CEC SSMC, se entregará una copia del informe al investigador/a.
- Durante las visitas a terreno, se solicitará y verificará documentos, tales como: Consentimientos Informados, registro de datos, reportes de seguridad y otros que sean necesarios para fiscalizar el cumplimiento del protocolo aprobado.
- El/la investigador/a deberá presentar por escrito y dentro de cinco días hábiles la notificación y evaluación de los eventos adversos serios, los cuales serán analizados en reuniones expeditas, pudiéndose solicitar reportes de seguridad.
- El /la investigador/a NO deberá realizar enmienda en el protocolo, ni al consentimiento informado si corresponde, sin conocimiento del patrocinador y sin la revisión y opinión favorable documentada por el CEC SSMC, excepto cuando sea necesario evitar riesgos inmediatos a los sujetos del protocolo.

 <p><b>CEC SSMC</b></p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGlamento INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página <b>31</b> de <b>36</b></p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

- Evaluación de violaciones mayores al protocolo, a las Buenas Prácticas Clínicas o a la reglamentación vigente.
- Evaluación de denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el ensayo respecto a la protección de los derechos de las personas.
- Evaluación de sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquiera de las partes (patrocinador, CRO (organizaciones por contrato), autoridad sanitaria, etc.).
- Interrupción del protocolo, 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 protocolo por decisión fundada del CEC.
- En relación al seguimiento de protocolos, el/la investigador/a principal debe elaborar un informe con el estado de avance del estudio de acuerdo al Anexo 05: Formulario informe final para protocolos/ ensayos clínicos

➤ **Procedimiento de denuncia de incumplimiento por parte de los investigadores**

- Toda infracción al artículo 27 del Decreto Supremo N.º 114, de fecha 19 de noviembre de 2011, del Ministerio de Salud, que sea detectado por cualquier miembro del CEC SSMC, deberá ser inmediatamente informada al correo electrónico del comité.
- El CEC SSMC, a través de su presidente, notificará a la Oficina de Bioética del Ministerio de Salud y a la Autoridad Sanitaria, 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 sujetos participantes.
- El incumplimiento de estas responsabilidades por parte del investigador será denunciado de acuerdo con lo prescrito en el artículo 27, del Decreto Supremo N.º 114, de fecha 19 de noviembre de 2011, del Ministerio de Salud, que aprueba el

 <p>Servicio de Salud Metropolitano Central Ministerio de Salud Gobierno de Chile <b>CEC SSMC</b></p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página 32 de 36</p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

Reglamento de la Ley N°20.120, "Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana

- **Para la revisión de ensayos clínicos , existe un formato que contenga** : el /la investigador/a debe completar el Anexo 5: Formulario informe final para protocolos/ ensayos clínicos con las : 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, Notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados , Reportes de Seguridad y Listado de desviaciones del protocolo

## 10. RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES

- El CEC SSMC en función de sus atribuciones para evaluar protocolos, respecto a la responsabilidad de los investigadores, se obliga a exigir una carta de compromiso que al menos debe contener:
  - El/la investigador/a es responsable de la seguridad y el bienestar de los sujetos de la investigación, así como de la justificación científica y ética del protocolo, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis, de la ejecución y seguimiento del protocolo y cumplir con las normas del presente Reglamento.
  - Todo investigador/ a que someta estudios para revisión en el CEC SSMC, deberá declarar ante el CEC SSMC, el cumplimiento de lo exigido en ANEXO 6. Carta Compromiso del Investigador / a CEC SSMC, expresando por escrito todo potencial conflicto de interés que le pudiese afectar.
  - Todo investigador/ a deberá realizar el proceso de Consentimiento informado con los sujetos participantes, respetando su dignidad humana, su autonomía y sus

	SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL  REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC	Versión: 07
		Fecha Aprobación:
		Página 33 de 36
		Vigencia: 05 años

derechos legales, lo que supone como mínimo, un lugar apropiado para ello y tiempo suficiente para lograr informar adecuadamente al participante

- El / la investigador/a responsable debe informar al CEC SSMC, todo evento adversos serio e inesperado, como asimismo de las conclusiones del patrocinador en relación con tales eventos adversos. La comunicación de los eventos adversos debe efectuarse, al CEC SSMC, al Patrocinador y al Instituto de Salud Pública, por la vía más expedita posible, tan pronto se tenga conocimiento de su ocurrencia, y en todo caso, dentro del plazo máximo de cinco días si se trata de eventos adversos graves y del máximo de siete días en todos los demás casos.
- El/la investigador/a tiene la responsabilidad de mantener informados a los sujetos de investigación de los progresos de ésta por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible
- El/la investigador/a responsable asume la obligación de conservar, mantener en el sitio de investigación y asegurar la disponibilidad y acceso de toda la documentación relacionada con el Protocolo, lo que comprende el protocolo mismo, objetivos, diseño, metodología, modificaciones, consentimientos, informes y correspondencias recibida y despachada en relación con el protocolo, manuales, información y antecedentes recibidos y/o enviados a las autoridades, comités de ética y otros, asegurando su conservación y confidencialidad de la información.
- Todo investigador/ a que someta protocolos al CEC SSMC, tiene la obligación de cumplir con el estándar 10 de la norma técnica #151: investigadores idóneos, con experiencia y calificación profesional acordes con el nivel de complejidad de la investigación
- **Archivo de documentos del CEC SSMC:** deberá mantener un archivo de los documentos considerados relevantes, por un periodo, mínimo, de cinco años contados desde cierra el protocolo. Los investigadores, promotores y autoridades reguladoras podrán solicitar al CEC SSMC sus procedimientos escritos y la lista de sus miembros.

## ACREDITACIÓN

 <p><b>CEC SSMC</b></p>	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página <b>34</b> de <b>36</b></p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

El CEC SSMC, tiene la responsabilidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en protocolos de investigación ; labor para la cual debe estar acreditado por la Autoridad Sanitaria correspondiente al domicilio del establecimiento en el cual se ha constituido, previa demostración que sus procedimientos y actividades cuentan con la debida estandarización, siendo acordes a su rol y a lo establecido en la regulación vigente.

El CEC SSMC, se somete cada 3 años al proceso de reacreditación ante la SEREMI de la Región Metropolitana.

#### **ARANCEL**

El CEC SSMC, publica en la página web del SSMC ([www.ssmc.gob.cl](http://www.ssmc.gob.cl)), la resolución de aranceles por concepto de revisión de protocolos nuevos, renovaciones éticas anuales, enmiendas, que sea requerida por los patrocinadores y solicita a la unidad de Finanzas del SSMC, quienes se encargarán de realizar los cobros correspondientes y de facturar.

El CEC SSMC, lleva un archivo integrado físico y digital de las copias de factura y un archivo Excel con los montos ingresados por concepto de pago.

El CEC SSMC, debe mantener actualizada la resolución de los aranceles.

#### **ALCANCE**

El presente reglamento, deberá ser conocido por todos los integrantes del CEC SSMC, quienes firmarán el Anexo 2: Carta de Compromiso de los integrantes CEC-SSMC de acuerdo a lo que exige la Resolución Exenta N°183.

Este Reglamento será publicado en la página web del SSMC ([www.ssmc.gob.cl](http://www.ssmc.gob.cl)), para el conocimiento de los interesados en investigaciones con seres humanos.

	<p>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</p> <p>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</p>	<p>Versión: 07</p>
		<p>Fecha Aprobación:</p>
		<p>Página 35 de 36</p>
		<p>Vigencia: 05 años</p>

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Ley # 20.120. Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Diario Oficial. 22.09.2006.
- Decreto N° 114.
- Ley # 20.584 sobre Derechos y Deberes de los pacientes vinculados a sus atenciones de salud.
- El D.S # 494 de 1.999, del MINSAL, crea el Comité de Evaluación Ético-Científico
- Norma Técnica # 57
- Norma Técnica # 151 sobre los estándares de acreditación de los comités ético
- Ley # 19.628 sobre protección de la vida privada

## ANEXOS

- Anexo 1: Formulario carta compromiso director (a) establecimiento
- Anexo 2: Carta de Compromiso de los integrantes CEC-SSMC de acuerdo a lo que exige la Resolución Exenta N°183.
- Anexo 3: Formulario Análisis Ético de Protocolos de investigación CEC SSMC
- Anexo 4: Formulario revisión de consentimiento informado
- Anexo 5: Formulario informe final para protocolos/ ensayos clínicos
- Anexo 6: Formulario carta compromiso investigador/a CEC SSMC
- Anexo 7: Carta autorización jefe/a de servicio
- Anexo 8: Formulario solicitud de revisión protocolo
- Anexo 9: formulario de visita a sitio de investigación

	<b>SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL</b>  <b>REGLAMENTO INTERNO CEC SSMC</b>	Versión: 07
		Fecha Aprobación:
		Página 36 de 36
		Vigencia: 05 años

## HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Observaciones/ modificaciones realizadas	Responsable
01	Noviembre 2002	Miembros CEC SSMC
02	Noviembre 2013	Miembros CEC SSMC
03	Enero 2015	Miembros CEC SSMC
04	Enero 2018	Miembros CEC SSMC
05	Julio 2022, se incorpora plazo de entrega de modificaciones de 30 días	Miembros CEC SSMC
06	Febrero 2024, se incorporan las observaciones solicitadas por SEREMI RM, según RE. # 004104	Miembros CEC SSMC
07	Anexo N°5 a lo que debe solicitar al investigador con lo exigido en el punto 9.2 a); No señala en el reglamento interno, cuando utilizará el anexo N°7 y 8, según RE. # 002140	Miembros CEC SSMC

## **ANEXO 1. CARTA COMPROMISO DIRECTOR (A) ESTABLECIMIENTO CON COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DEL SSMC**

Santiago,

Yo ....., director/a del Servicio de Salud Metropolitano Central, que alberga el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Central, me comprometo a:

- 1.- No ejercer ningún tipo de presión a los miembros del comité con relación a la aprobación de protocolos.
- 2.- Otorgar las facilidades a los funcionarios del SSMC, para que puedan dedicar a lo menos ocho horas semanales de tiempo para cumplir sus funciones como miembros del CEC SSMC y además facilidades para participar en actividades de capacitación relacionadas.
- 3.- Respetar y hacer respetar el Reglamento interno del Comité.
- 4.- Asegurar el apoyo de recursos necesarios para el funcionamiento en términos de infraestructura, instalaciones e insumos, capacitación y otros.
- 5.- Facilitar el acceso a la información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación biomédica.

---

DIRECTOR/A  
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL



MINISTERIO DE SALUD

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANA CENTRAL

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

## **ANEXO 2. CARTA DE COMPROMISO DE LOS INTEGRANTES CEC-SSMC DE ACUERDO A LO QUE EXIGE LA RESOLUCIÓN EXENTA N°183.**

Declaración de compromiso:

Yo (nombres y apellidos) \_\_\_\_\_ Cédula de identidad N° \_\_\_\_\_ miembro del Comité Ético Científico SSMC Procuro/juro haber leído íntegramente el reglamento interno del Comité, conocerlo y cumplirlo.

Y me comprometo a:

- a) Declarar los conflictos de interés que pudiese tener con respecto al protocolo específico que sea evaluado.
- b) No divulgar o reproducir, total o parcialmente, a la referida información a la cual accedo y de la cual debo guardar reserva.
- c) Guardar reserva de las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tan carácter o las que así recomiende el comité.
- d) No publicitar, total o parcialmente y por ningún medio, la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúe como parte de mi labor al interior del comité.
- e) No entregar a terceros la información y/o documentación a la cual accedo, ya sea total o parcialmente.
- f) No difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información y/o desarrollados en el ejercicio de mis funciones dentro del comité.
- g) Asistir a las reuniones y justificar mi ausencia.
- h) Participar activamente en las sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

\_\_\_\_\_  
Firma miembro CEC SSMC

Santiago, .....



SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

## ANEXO 3. ANÁLISIS ÉTICO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CEC SSMC

<b>Protocolo:</b>
Investigador Principal:
Nombre miembro revisor:
Fecha:

Criterio	Evaluación		
	SI	NO	NA
Validez científica			
Utilidad social			
Investigador idóneo			
Relación riesgo –beneficio			
Selección equitativa de las personas			
Proceso de Consentimiento informado			
Proceso de Asentimiento informado			
Protección de grupos vulnerables			
Protección de la intimidad y confidencialidad			
Previsión de Compensación mediante seguros o garantías			
Conflictos de interés del investigador/a			
Registra reclutamiento de los participantes			



MINISTERIO DE SALUD

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANA CENTRAL

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

## ANEXO 4. FORMULARIO REVISIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: \_\_\_\_\_

El consentimiento informado deberá contener al menos la siguiente información:

Criterios de Evaluación	Cumple	No Cumple	Observación
Título de la Investigación			
Identifica al investigador del estudio			
Identificación del patrocinante.			
Redactado en forma clara lenguaje de fácil comprensión (no técnico)			
Explicación de la investigación.			
Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio.			
Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.			
Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.			
Tratamiento propuesto y justificación del uso del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.			
Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.			
Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.			
Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.			
Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales			
Garantía de acceso a toda información nueva relevante			
Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello			
Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto			
Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos			
Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación (correo electrónico)			

Conclusión	X	Observaciones
Aprobado		
Pendiente para revisión en reunión expedita		
Rechazado		



MINISTERIO DE SALUD

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANA CENTRAL

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

## ANEXO 5. FORMULARIO INFORME FINAL PARA PROTOCOLOS/ ENSAYOS CLÍNICOS

Complete la siguiente información acerca del estado de avance de su protocolo. Puede adjuntar información adicional a la mínima solicitada.

Criterios de Evaluación	
Título del protocolo	
Sitio de realización	
Nombre Investigador principal	
Nombre Patrocinador (Si Aplica)	
Vigencia de póliza (Si Aplica)	
Fecha aprobación CEC SSMC	
Fecha última renovación ética	
Fecha Enmienda al protocolo (Si Aplica)	
Fecha de finalización del estudio	
Detalles de cualquier publicación o documento aceptado (s) para publicación	
Número de sujetos enrolados	
Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador	
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	
Notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados	
Reportes de Seguridad	
Listado de desviaciones del protocolo	
Resultados obtenidos	

Información adicional

### Uso interno CEC SSMC

Conclusión	X	Observaciones
Cumple		
No cumple		



## ANEXO 6. CARTA COMPROMISO DEL INVESTIGADOR / A CEC SSMC.

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Yo: \_\_\_\_\_ RUT: \_\_\_\_\_

En mi calidad de investigador/a principal del proyecto de investigación:

“ \_\_\_\_\_ ”

Mediante la suscripción del presente documento declaro, ante el Comité de Ética Científico del Servicio de Salud Metropolitano Central, en adelante, CEC SSMC, **cumplir con lo establecido en el estándar 10 de la Norma Técnica N.º 0151 Ministerio de Salud, sobre la responsabilidad de los investigadores (Julio, 2013), aprobada por Exenta N° 403/2013 de julio 11 de 2013, sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científico:**

- ✓ **Ser un investigador idóneo, con experiencia y calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.**
- ✓ **Manifiestar expresamente los resguardos mediante los seguros y garantías que procedan, los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona.**
- ✓ **Notificar los eventos adversos serios e inesperados en el más breve plazo al CEC SSMC, al Patrocinador y al ISP.**
- ✓ **Garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación, dar justificación científica y ética del protocolo y de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión.**
- ✓ **Declarar ante el CEC SSMC, no tener conflicto de interés con el tema a investigar.**
- ✓ **Conducir el proyecto de investigación de acuerdo al protocolo que ha sido aprobado por el CEC SSMC. No puede realizar ningún cambio o desviación sin la previa autorización del CEC SSMC, excepto en los casos en que la intervención Inmediata es necesaria para evitar un daño en las personas que participan en la investigación. En tales casos, el Investigador responsable debe Informar inmediatamente al CEC SSMC cambios realizados y la justificación de por qué se hicieron**

- ✓ Informar al CEC SSMC de cualquier cambio en el lugar de investigación que pueda afectar si el curso de esta y/o reducir la protección de las participantes, o disminuir los beneficios o aumentar los riesgos para los participantes.
- ✓ Informar periódicamente del seguimiento de la investigación al CEC SSMC y también cuando éste lo solicite, informar al CEC SSMC cuando el estudio ha terminado o ha sido suspendido por su propia decisión . En caso de suspensión , el investigador debe comunicar al CEC SSMC las razones, enviar un informe con los resultados obtenidos y describir la manera en que los participantes serán notificados de la suspensión de la investigación y los planes de cuidado y seguimiento para los participantes.
- ✓ Mantener informado a los participantes de la investigación de los progresos de ésta por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible
- ✓ Aplicar el Consentimiento y/o Asentimiento Informado, autorizados por el CEC SSMC y garantizar que el procedimiento del consentimiento informado y/ o Asentimiento Informado se lleven a cabo de tal forma que promueve la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logre entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios, si los hubiere.
- ✓ Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.
- ✓ El presente protocolo ha sido presentado a otros Comité de Ética:  SI  NO
- ✓ Otro Comité de Ética: aprobó el estudio:  SI  NO, adjuntar pronunciamiento

\_\_\_\_\_  
Investigador/a Principal

\_\_\_\_\_  
Subinvestigador/a



MINISTERIO DE SALUD  
SERVICIO DE SALUD M. CENTRAL  
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

## ANEXO 7. CARTA AUTORIZACIÓN JEFE/A DE SERVICIO

Santiago, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Dr.  
Presidente CEC SSMC

PRESENTE

REF: Carta autorización jefe de servicio

Estimado Dr.

En mi calidad de jefe /a del Servicio de \_\_\_\_\_, declaro conocer el proyecto de investigación titulado: " \_\_\_\_\_ " y sus documentos anexos, el cual es presentado al Comité de Ética Científico del SSMC, por el Dr./Dra., otro \_\_\_\_\_, de este servicio.

A este respecto:

- Certifico que (nombre Investigador principal) \_\_\_\_\_ tiene la experiencia y conocimientos necesarios para ser el Investigador principal de este proyecto de investigación.
- Declaro que el Investigador/a Principal (IP) tiene la competencia suficiente para asumir las tareas inherentes a esta función.
- Certifico que este protocolo/proyecto no contraviene las guías de buena práctica clínica vigentes
- En consecuencia, doy el apoyo a \_\_\_\_\_ (nombre del IP) y estoy de acuerdo con que sea presentado para la revisión y eventual aprobación por el CEC SSMC.
- (Señale cualquier otra información que usted considere importante que sea conocida por el Comité).

Sin otro particular, saluda atentamente a Usted,

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del jefe/a de Servicio



MINISTERIO DE SALUD

SERVICIO DE SALUD M. CENTRAL

COMITÉ ETICO CIENTIFICO

## ANEXO 8. FORMULARIO SOLICITUD DE REVISIÓN PROTOCOLO

La recepción de antecedentes se realizará vía correo electrónico, al correo: [comite.eticossmc@redsalud.gob.cl](mailto:comite.eticossmc@redsalud.gob.cl).

Complete la siguiente información

Ítem	
Fecha	
Título del protocolo	
Sitio de realización	
Patrocinador del estudio (solo si aplica)	
Nombre investigador/a principal	
Curriculum Vitae del investigador/a principal en idioma español	
Certificado de título de investigador/a principal (para profesionales del área de la salud, adjuntar certificado emitido por la Superintendencia de Salud, para otros profesionales adjuntar certificado de título, para alumnos de pregrado adjuntar certificado de alumno regular emitido por la universidad que lo acoge)	
Carta declaración de compromiso del investigador principal.	
Listado de estudios clínicos que participa investigador principal	
Carta de aceptación del jefe/a de Servicio, Unidad o Departamento, donde se ejecutará el protocolo. En casos de Centros privados adjuntar carta del director del centro.	
Número teléfono Celular Investigador principal	
Correo electrónico investigador/a principal	
Firma investigadora/a principal	
Nombre subinvestigador/a	
Certificado de título de subinvestigador/a (para profesionales del área de la salud, adjuntar certificado emitido por la Superintendencia de Salud, para otros profesionales adjuntar certificado de título, para alumnos de pregrado adjuntar certificado de alumno regular emitido por la universidad que lo acoge)	
Número teléfono Celular subinvestigador/a principal	
Correo electrónico subinvestigador /a principal	
Firma subinvestigador/a	
Para protocolos Red SSMC, adjuntar certificado emitido por la Unidad de Investigación del establecimiento donde se realizará el estudio	
Carta conductora elaborada por el /la investigador/a dirigida al presidente del CEC- SSMC: solicitando análisis y aprobación del estudio (debe registrar firma y fecha)	



MINISTERIO DE SALUD  
SERVICIO DE SALUD M. CENTRAL  
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Protocolo en español, indicando versión, fecha y páginas numeradas usando ambas caras de las hojas.	
Consentimiento informado: documento con título del estudio, nombre y apellidos de los investigadores y subinvestigadores, contactos telefónicos móviles de los investigadores y subinvestigadores, fecha, versión y hojas enumeradas.	
Asentimiento Informado: documento con título del estudio, nombre y apellidos de los investigadores y subinvestigadores, contactos telefónicos móviles de los investigadores y subinvestigadores, fecha, versión y hojas enumeradas	
Carta solicitud de Dispensa al Consentimiento Informado, dirigir carta al presidente del CEC- SSMC: justificando las razones.	
Cuestionarios o Encuestas, enviar instrumento usando ambas caras de las hojas.	
Materiales como: tarjetas de alerta, de citación, diarios del paciente, folletos etc. para entregar al paciente, enviar documento usando ambas caras de la hoja	
Manual del Investigador, en idioma español	
Póliza de seguros (solo si aplica)	

Conclusión	X	Observaciones
Cumple		
Pendiente envío de documentos		



MINISTERIO DE SALUD

SERVICIO DE SALUD METROPOLITANA CENTRAL

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

## ANEXO 9. FORMULARIO DE VISITA A SITIO DE INVESTIGACIÓN

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del responsable de la visita de Seguimiento			
Criterios de Evaluación	Cumple	No Cumple	Observación
Nombre del sitio de investigación:			
Título de la Investigación:			
Nombre investigador principal:			
Nombre de integrantes de equipo de investigación:			
Del Protocolo: Fecha de aprobación del estudio (solicitar certificado de aprobación por CEC SSMC)			
Del Protocolo: Indicar número de enmienda (solicitar certificado de aprobación por CEC SSMC)			
Del Protocolo: Indicar fecha renovación ética anual (solicitar certificado de aprobación por CEC SSMC)			
Del Consentimiento Informado: solicitar documento timbrado por CEC SSMC fecha de la última versión aprobada			
Del Consentimiento Informado: solicitar número de enmiendas realizadas al documento de CI			
Del Consentimiento Informado: solicitar fecha de inicio de reclutamiento/enrolamiento (Adjuntar primer documento de CI firmado por participante)			
Del Consentimiento Informado: solicitar fecha de término de reclutamiento/enrolamiento (si corresponde) (Adjuntar último documento de CI firmado por participante)			
Numero de Consentimientos informados evaluados y con firmas: del sujeto, del investigador principal, de quien toma el conocimiento y del director o su delegado			
De la Dispensa al Consentimiento Informado, solicitar certificado con la aprobación de la dispensa			
Solicitar listado de profesionales involucrados en el estudio (nombre, funciones, periodo trabajo), adjuntar documento u archivo (si aplica)			
Indique forma de almacenamiento de la información (papel, digital, et), muestras biológicas, etc.:			
Si durante la ejecución del estudio ha ocurrido algún desvío de protocolo Adjunte notificación de desvíos de protocolo al CEC Sí _____ No _____ NA _____			
Si durante la ejecución del estudio ha ocurrido algún evento adverso serio Adjunte notificación de Evento Adversos serio al CEC Sí _____ No _____ NA _____			