



**REGLAMENTO INTERNO
COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN
FACULTAD DE MEDICINA
CLINICA ALEMANA – UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO**

HISTORIA

El Comité de Ética de la Investigación nace en marzo del año 2003 desarrollándose rápidamente dentro del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo inaugurado en noviembre del mismo año, este centro se ubicó en primera instancia en la sede de Vitacura 6082 de la Universidad del Desarrollo, luego ubicada en la Facultad de Medicina, en Avda. Las Condes 12.438, Lo Barnechea.

La Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo considera que la Bioética es parte fundamental de las profesiones de la salud y, como tal, ha definido esta disciplina como uno de sus ejes curriculares en la enseñanza de pregrado y un camino en su labor de investigación y extensión.

OBJETIVOS DEL COMITE

Misión: Resguardar los derechos de las personas en el marco de la investigación biomédica, garantizando el cumplimiento de las normas nacionales y recomendaciones internacionales.

Objetivos: Proteger la seguridad, los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes en la Investigación Biomédica, asegurando que ésta se desarrolle en un marco ético y legal.

FUNCIONES DEL COMITÉ

1. Analizar, evaluar y aprobar o rechazar desde el punto de vista ético los protocolos de investigación con población que se realizan en Clínica Alemana y Universidad del Desarrollo.
2. Supervisar el desarrollo de los protocolos, asegurando que estos se realicen dentro de las recomendaciones éticas internacionales y el marco legal nacional.
3. Evaluar todos los eventos adversos serios locales, realizando el seguimiento hasta que concluya la investigación.

La principal actividad de este Comité de Ética de la Investigación, se resume en el análisis de protocolos de investigación, informes de consentimientos y asentimientos, enmiendas, reporte de eventos adversos, informes de avance y otros documentos relacionados. Además se realizan actividades de extensión (presentación en Jornadas Científicas u otros eventos), capacitación,

sesiones de revisión bibliográfica, investigación y formación continua de los integrantes del Comité.

NORMAS INTERNACIONALES Y NACIONALES

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

Directrices éticas

- ❖ [Declaración de Helsinki](#) adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964 y enmendada en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000.2002, 2004 y 2008 que establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- ❖ Informe Belmont, 1974.
- ❖ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, preparado por el consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 1993.
- ❖ Requisitos Éticos según Exequiel Emmanuel
- ❖ Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP)

Marco legal

- ❖ [Norma Técnica N° 57](#) del Ministerio de Salud de 2001.
- ❖ Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana del Ministerio de Salud, Septiembre de 2006.
- ❖ [Decreto 114](#) del Ministerio de Salud del 19-11-2011 que aprueba el reglamento de la Ley 20.120
- ❖ [Ordinario N° A15 3392](#) del Ministerio de Salud del 29-10-2012 sobre el uso de las Fichas Clínicas.
- ❖ [Ley 20.584 del Ministerio de Salud](#) del 24-04-2012 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud
- ❖ Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.
- ❖ [Decreto 30](#) del Ministerio de Salud del 14-01-2013 que modifica el Decreto N° 114 de 2010.
- ❖ [Dictamen de la Contraloría](#) sobre el uso de la Ficha Clínica del 08-04-2103.
- ❖ [Circular A 15/15](#) del Ministerio de Salud del 18-04-2013 aclara emisión de consentimiento de personas participantes en investigación científica.
- ❖ [Resolución Exenta N° 403](#) del 11-07-2013 que aprueba norma general técnica N° 0151 sobre estándares de acreditación de los comités de ética científicos.
- ❖ [Circular A 15/10](#) del Ministerio de Salud del 10-09-2013 que difunde pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de comités ético-científicos.

TIPOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN QUE REvisa EL COMITÉ

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

- Se realicen en Clínica Alemana.
- Se realicen en Universidad del Desarrollo.
- Sean solicitadas para revisión desde otro origen.

Para los efectos del presente Reglamento, y de acuerdo al decreto 114, se entenderá por Investigación científica biomédica en seres humanos a *“toda investigación realizada a través de la intervención o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable”*.

Algunos de los tipos de protocolos que el Comité evalúa son:

- Ensayos clínicos,
- Investigación epidemiológica,
- Investigación en ciencias sociales,
- Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal,
- Investigación sobre muestras almacenadas,
- Investigación en sistemas de salud,
- Investigación relacionada con la ejecución de trabajos conducentes a Título y/o Grado Académico.

COMPOSICIÓN

El Comité estará integrado por un mínimo de 5 miembros, los que serán de ambos sexos, siendo al menos dos de un mismo sexo y pudiendo ser médicos, enfermeras, químico farmacéuticos, odontólogos, kinesiólogos, nutricionistas, tecnólogos médicos, biólogos, trabajadores sociales, abogados, sociólogo/as, antropólogo/as, psicólogo/as y cualquier otra profesión relacionada con la salud o las Ciencias Sociales.

Se consideran a lo menos los siguientes estamentos:

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

Uno de los miembros titulares ejercerá las funciones de Presidente elegido por el mismo grupo de trabajo por votación anónima teniendo que alcanzar una mayoría del 50% +1 de los votos, un Vicepresidente y un Secretario Ejecutivo, quien también actuará como secretario de actas.

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

Los miembros del comité no deberán estar relacionados con los patrocinantes o investigadores directa o indirectamente respecto al protocolo presentado para revisión; de ser así deberá inhabilitarse en la evaluación de éste.

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

Con objeto de garantizar que el CEC no pueda ser presionado para aprobar o rechazar determinados protocolos, los estatutos, ordenanzas, políticas y/o reglas procesales del CEC estipulan que:

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

REQUISITOS PARA SER MIEMBRO DEL COMITÉ

1. Tener motivación por la Bioética e interés en capacitarse.
2. Tener formación básica o superior en bioética y/o en metodologías de la investigación, exceptuando el Licenciado en Derecho y representante de la comunidad.
3. Antecedentes personales que demuestren idoneidad de la persona.
4. Compromiso escrito del participante en el que se compromete a cumplir cabalmente su labor y cumplir con el Reglamento Interno vigente.

CARACTERÍSTICAS DEL COMITÉ

1. El Comité no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras.
2. Entre los miembros del comité al menos uno de ellos no tiene conexión con la institución que alberga el comité.
3. El director del establecimiento que alberga al comité no es miembro del mismo.

4. Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.
5. Los miembros del comité en cada revisión declararán los conflictos de intereses que tuviesen con respecto al protocolo específico que es evaluado.
6. Se cuenta una política de conflicto de interés.
7. Existe prohibición de evaluar, participar en la discusión y votar para los miembros del comité de declaran tener algún conflicto de intereses en el protocolo específico a revisar.

FORMA DE INCORPORACIÓN AL COMITÉ

Los participantes se incorporarán al comité a través de dos formas:

1. Siendo invitados a participar por sus conocimientos, experiencia o interés en la Bioética por algún integrante del mismo o,
2. Mediante una solicitud que presente el interesado al comité donde expresa su interés y motivos por los cuales quiere pasar a ser miembro del mismo.

En ambos casos, el Comité evaluará sus antecedentes y se aceptará su incorporación sólo si ningún miembro activo se opone.

CAUSALES PARA NO SEGUIR FORMADO PARTE DEL COMITÉ

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

1. Decide retirarse por motivos personales
2. Ha tenido actitudes que se riñen con la ética, estén estas relacionadas o no con el Comité.
3. Ha faltado al Reglamento Interno.
4. No ha asistido a tres reuniones seguidas sin avisar de su inasistencia.
5. No ha asistido al menos al 75% de las reuniones realizadas en los últimos dos meses.
6. No ha entregado las revisiones de los documentos que se le han asignado en el plazo comprometido en dos oportunidades.

Si un integrante no pudiera asistir a las reuniones por un período de tiempo mayor a un mes deberá comunicarlo anticipadamente al Comité.

ATRIBUCIONES DEL COMITÉ

1. Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.
2. Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo máximo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Los 45 días serán contados a partir de que el investigador presenta toda la documentación requerida. Este plazo comienza cada vez que el investigador presenta una nueva versión del documento presentado para revisión.

3. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.
4. En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización del Director de éste, quien podrá denegar su realización en sus dependencias.
5. 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.
6. El comité tiene la atribución para consultar la opinión de expertos y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que verse el proyecto sometido a su consideración.
7. El Comité puede determinar la suspensión de un estudio por: violación grave de protocolo, incumplimiento de normas éticas en la conducción del estudio, eventos adversos mayores a los porcentajes establecidos en el protocolo o Incumplimiento del Investigador frente a las solicitudes del CEC.

FUNCIONES DEL PRESIDENTE

1. Convocar a las reuniones del Comité de Ética
2. Presidir las reuniones del Comité
3. Visar y firmar las actas y documentos del Comité en razón a su cargo.
4. El presidente podrá delegar sus funciones en cualquier miembro del Comité cuando no pueda ejercerlas personalmente por enfermedad, ausencia imprevista o permiso, y hasta tanto persistan tales circunstancias.
5. Convocar a reuniones extraordinarias.
6. Presentar una memoria anual de las actividades del Comité.
7. Coordinar actividades de capacitación de los miembros del Comité.

El Presidente podrá cesar sus funciones por los siguientes motivos

- a. A petición propia
- b. Por cesar en sus funciones como miembro del Comité.
- c. Por votación de la mayoría absoluta del Comité, a propuesta de idéntica mayoría.

*Los criterios para la selección del presidente residen en su entrenamiento en ética de la investigación, publicaciones en ética y experiencia en investigación.

FUNCIONES DEL VICE-PRESIDENTE

El Vice-presidente ejercerá las funciones propias del Presidente cuando este último se encuentre inhabilitado para hacerlo o se lo pida expresamente.

FUNCIONES DEL SECRETARIO

- a. Confeccionar las Tablas y Actas del Comité, dando fe de veracidad y contenido, con el visto bueno del Presidente.
- b. Redactar cartas de sugerencias, observaciones y rechazo a protocolos de investigación, y enmiendas.
- c. Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados cada año y estado de estos (en curso, finalizado).
- d. Atención a requerimientos de información por parte de investigadores.
- e. Entrega de documentos impresos aprobados por el comité a las entidades que correspondan
- f. Citar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- g. Preparar las reuniones ordinarias y extraordinarias (proveer la documentación, material, infraestructura y consumo necesario)
- h. Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación.
- i. Despachar documentación, certificaciones de los acuerdos del Comité.

FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

1. Asistir de manera regular a las sesiones
2. Avisar anticipadamente cuando no pueda asistir a alguna reunión
3. Cumplir con los plazos estipulados para ingresar el resultado de su revisión de los protocolos.
4. Evaluar los documentos que se le han asignado para analizar e ingresar su evaluación en la correspondiente pauta de evaluación.
5. Mantenerse informado respecto del marco jurídico, legal y ético que rige a los Comités de Ética Científicos.
6. Mantener la autonomía en las sesiones de Comité.
7. Capacitarse en los temas relacionados con el CEC.
8. Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
9. Opinar de manera objetiva en las evaluaciones de protocolos rigiéndose por los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

*Los criterios para la selección de miembros del comité multidisciplinario residen la presencia de al menos alguna de las siguientes características: capacidad de análisis ético-científica, visión pluralista, entrenamiento en ética de la investigación, experiencia en investigación.

CONVOCATORIA A REVISORES EXTERNOS

En caso de ser necesario el comité de ética puede convocar a consultores externos, los cuales serán invitados a una reunión del comité previo envío de la documentación correspondiente al estudio en evaluación. En la reunión se presentará la investigación y se solicitará el resultado de la evaluación del revisor externo aclarando las dudas con el resto de los participantes de la reunión, luego esta información será evaluada por el pleno del comité el cual mediante votación resolverá la evaluación final.

FUNCIONAMIENTO

El Comité se reunirá con una periodicidad mensual, el tercer jueves de cada mes (u otro acordado con anterioridad) de 8:00 a 10:00 hrs en la sala de reuniones del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina Clínica Alemana-Universidad del Desarrollo, ubicada en Av. Las Condes 12.438, Lo Barnechea, Santiago.

La convocatoria a las sesiones las hará el Secretario mediante email, estas estarán previamente fijadas en un calendario semestral. Por tanto, esta convocatoria sólo tiene una función recordatoria. Esta reunión es presidida por el Presidente del Comité y en ella se tratan los temas estipulados en la tabla de la reunión elaborada para ese día.

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

En primer lugar, se informan los temas varios.

En segundo lugar, se discuten aquellos protocolos que fueron asignados para revisión en la reunión anterior. El Presidente dará la oportunidad a cualquier miembro de retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión, dejando constancia en el acta de la sesión. Cada revisor expone las razones de su decisión respecto a ese documento lo que es discutido por todos los integrantes asistentes al Comité. Si no hay acuerdo entre los revisores, se puede entregar a un tercer o cuarto revisor para evaluar y/o a un revisor externo. Si aún no hay acuerdo, el documento debe ser analizado por todos los integrantes y discutido en una próxima reunión.

Finalmente, se presentan los documentos recibidos para evaluar entre el primer día después de la última reunión y el último día antes de la reunión que se realiza. Cada protocolo recibido y su respectivo Consentimiento Informado o Asentimiento Informado es asignado, al menos, a dos integrantes del Comité para su evaluación. Finalmente, se registrará en el Acta los miembros asistentes.

DOCUMENTOS REQUERIDOS POR EL CEC PARA EVALUAR UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- 1) Carta dirigida al Presidente del Comité solicitando la revisión de su proyecto.
- 2) Proyecto en extenso y Consentimiento Informado (CI) y Asentimiento, si corresponde.
- 3) Si el protocolo está en inglés, debe traer un resumen en español.
- 4) *Currículums vitae* (CV) de los investigadores y de los colaboradores.
- 5) Manual de investigador y seguro médico (en caso de ensayos clínicos).
- 6) Material de reclutamiento.
- 7) En caso de Enmienda del proyecto, debe enviar al Comité de Ética un carta de solicitud de revisión, un resumen de la Enmienda y el CV actualizado (<1 año) del investigador principal.

*Todo el material deberá ser presentado en triplicado, además el CEC podrá solicitar más documentos en el transcurso de la revisión y evaluación del estudio si lo requiere.

PROCEDIMIENTO PARA LA REVISION DE PROTOCOLOS

Una vez recibidos los protocolos en triplicado una copia será almacenada en el CEC y dos serán enviadas a revisión por integrantes del comité que serán seleccionado de manera azarosa en un tiempo menor a 5 días hábiles desde su recepción, además se le hará llegar una carta de recepción al investigador principal. El plazo para la revisión del protocolo es de 30 días a contar de la recepción del protocolo. El investigador podrá solicitar la revisión del protocolo de manera expedita, siempre y cuando el estudio sea de riesgo mínimo, este será analizado de forma rápida , en menos de 7 días hábiles, por al menos dos integrantes del comité incluyendo al presidente del mismo.

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS

Cada protocolo puede ser aprobado, rechazado u observado. Para tomar decisiones respecto a un protocolo analizado deben estar presentes al menos 3 integrantes del Comité. El protocolo observado es aquél que no tiene motivos de fondo para ser rechazado pero que debe ser mejorado en algunos aspectos y/o agregar información para su aprobación. En el caso de rechazo, se fundamentarán en el Acta los motivos del rechazo y en el caso de protocolo observado, se especificarán en el Acta los puntos observados, la información faltante y las interrogantes que pudieran existir.

Los resultados de la revisión de los Protocolos, Consentimiento y Asentimiento Informado y materiales anexos al estudio, serán informados a los investigadore/as a través de un Acta.

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

El revisor tendrá un plazo de 15 días para presentar el resultado de su evaluación y siempre deberá hacerlo antes de la reunión en que será discutido.

El Comité informará a los investigadores/as o a la entidad responsable del envío del proyecto el resultado del análisis de su protocolo en un plazo no superior a los 45 días contados desde la fecha de presentación de todos los documentos requeridos.

Todos los documentos se almacenaran en una base de datos con respaldo y constituyen los documentos oficiales (protocolos, otros documentos relacionados con el protocolo, Actas de Revisión, Aprobación y Rechazo, cartas, tablas y actas de las reuniones, etc.).

Un mismo protocolo podrá ser revisado un máximo de 3 veces. Se considera que es el mismo protocolo si tiene el mismo objetivo y utiliza la misma metodología.

EVALUACION DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS:

Los documentos de consentimientos informados deberán contener al menos la siguiente información en un lenguaje comprensible para la población blanco del estudio:

1. Título de la Investigación.
2. Patrocinante.
3. Explicación de la investigación.
4. Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio.
5. Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.
6. Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.
7. Tratamiento propuesto y justificación del uso del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
8. Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
9. Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
10. Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
11. Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
12. Garantía de acceso a toda la información nueva relevante.
13. 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.
14. Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
15. Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.
16. Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.

RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE ETICA CIENTÍFICO

1. Todo protocolo de Investigación que involucre participantes de la Clínica Alemana y Universidad del Desarrollo deberá ser evaluado y aprobado por este Comité previo a su inicio y deberá realizarse su seguimiento hasta el término de la investigación.
2. Mantener, al menos, la cantidad de integrantes mínima establecida en el presente reglamento.
3. Sesionar periódicamente, con reuniones de trabajo cada 30 días.
4. Llevar al día actas de todas sus reuniones de trabajo.
5. Revisar los protocolos, informes de consentimiento, asentimiento y otros antecedentes en un plazo de 45 días a contar de la fecha de la presentación del proyecto al Comité.
6. Revisar los protocolos presentados de acuerdo a criterios definidos en pautas establecidas.
7. Solicitar opinión de expertos en temas médicos o científicos si es necesario, para facilitar la toma de decisión por parte del Comité, en cuanto a la aprobación de un protocolo específico.
8. Entregar una resolución de aprobación o rechazo por escrito del proyecto presentado, en un plazo de 45 días a contar de la presentación de este. El tiempo de entrega de la resolución dependerá de la existencia de reparos o sugerencias que se hagan al protocolo y del tiempo que demore el investigador en enviar las correcciones de estas.

9. Reevaluar los protocolos que resulten observados si el investigador lo solicita, adjuntando las correcciones a las sugerencias u objeciones realizadas a éste.
10. Evaluar los informes de eventos adversos reportado por los investigadores
11. Revisar las enmiendas presentadas a protocolos de investigación emitiendo un acta de aprobación o rechazo a esta.
12. Realizar un seguimiento de los proyectos de investigación aprobados.
13. Solicitar a los investigadores un informe final de cada protocolo, según pauta.
14. Mantener la seguridad y confidencialidad de los documentos relacionados con cada protocolo revisado por el Comité, documentos regulatorios de ética científica, actas de reuniones periódicas de trabajo, currículum vitae de los miembros del Comité, consentimiento informado, asentimiento, acta de aprobación o rechazo, enmiendas, brochure del investigador, informes de avance, reportes de eventos adversos, resguardando así la confidencialidad de éstos.
15. Facilitar y ayudar económicamente a la formación en bioética de los integrantes del Comité; a través de la realización de cursos de perfeccionamiento, en la medida que existan recursos para ello. La prestación de dicha ayuda y su monto será discutida y aprobada por el Comité.

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

Al investigador responsable le corresponderá garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión. Si además el investigador tiene el carácter de investigador principal en una investigación multicéntrica, deberá realizar las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación. (Artículo 26)

- 1) Entregar todos los documentos obligatorios que exige el CEC
- 2) En estudios multicéntricos, dar a conocer todos los centros involucrados en el estudio
- 3) Conocer y cumplir las normas éticas universales
- 4) Asegurar la atención eficiente y humana de los pacientes involucrados en el estudio, estando disponible para ser consultado por ellos.
- 5) Informar oportunamente al Comité sobre cualquier modificación realizada al protocolo original, en cualquier momento de su ejecución
- 6) Informar al Comité sobre todos los eventos adversos ocurridos a cualquier paciente involucrado en el estudio, en un plazo no superior a 24 horas en caso de eventos adversos serios. Se define evento adverso como toda aquella manifestación nueva en el sujeto en estudio, que se presenta durante el período de la investigación pudiendo o no estar relacionada con ella. El evento adverso serio es aquél en que el evento puede producir muerte, riesgo de vida, hospitalización del paciente, prolongación de una hospitalización ya existente, incapacidad significativa en la función o de estructuras corporales permanentes o transitorias, anomalía congénita, otros que el investigador considere.
- 7) Presentar informes de avance, de acuerdo al protocolo incluyendo la siguiente información: número de pacientes enrolados, número de pacientes que abandonaron el estudio, motivos de abandono, por los cuales los pacientes dejan de ser sujetos de la

investigación, por propia decisión, número de pacientes retirados del estudio por el investigador responsable, motivos y justificación del retiro de pacientes, los objetivos cumplidos a la fecha del informe, los objetivos no cumplidos a la fecha del informe, las causas o motivos por las cuales no se han cumplido a la fecha los objetivos, resultados parciales de acuerdo a los objetivos planteados y dificultades que se hayan presentado hasta la fecha del informe.

SOBRE LOS ARCHIVOS

Los archivos del Comité incluyen:

- ❖ Documentación enviada por los investigadores
- ❖ Correspondencia intercambiada con ellos y otras entidades involucradas en el estudio
- ❖ Actas de reuniones
- ❖ Informes de decisiones del CEC (aprobación ,rechazos, sugerencias)
- ❖ Reportes de eventos adversos serios y reportes de seguridad
- ❖ Pacientes enrolados en cada protocolo
- ❖ Informes de avance y final
- ❖ Registros financieros (ingresos por arancel, gastos de funcionamiento)
- ❖ Reglamento con sus anexos
- ❖ Textos reglamentarios y de Bioética

Todos estos archivos se mantendrán en formato digital en la base de datos del CEC.

El Comité deberá conservar los archivos de los estudios clínicos durante un mínimo de 10 años a partir del término del mismo.

ARANCELES POR PROTOCOLO FARMACOLÓGICO – EXPERIMENTAL

Las investigaciones patrocinadas por la industria farmacéutica, se acogerán al pago de arancel por la evaluación de un protocolo de investigación. El monto del arancel será reajustado anualmente y corresponderá a:

Evaluación de Protocolo: \$ 736.000,-

Evaluación de enmienda: \$ 300.000.-

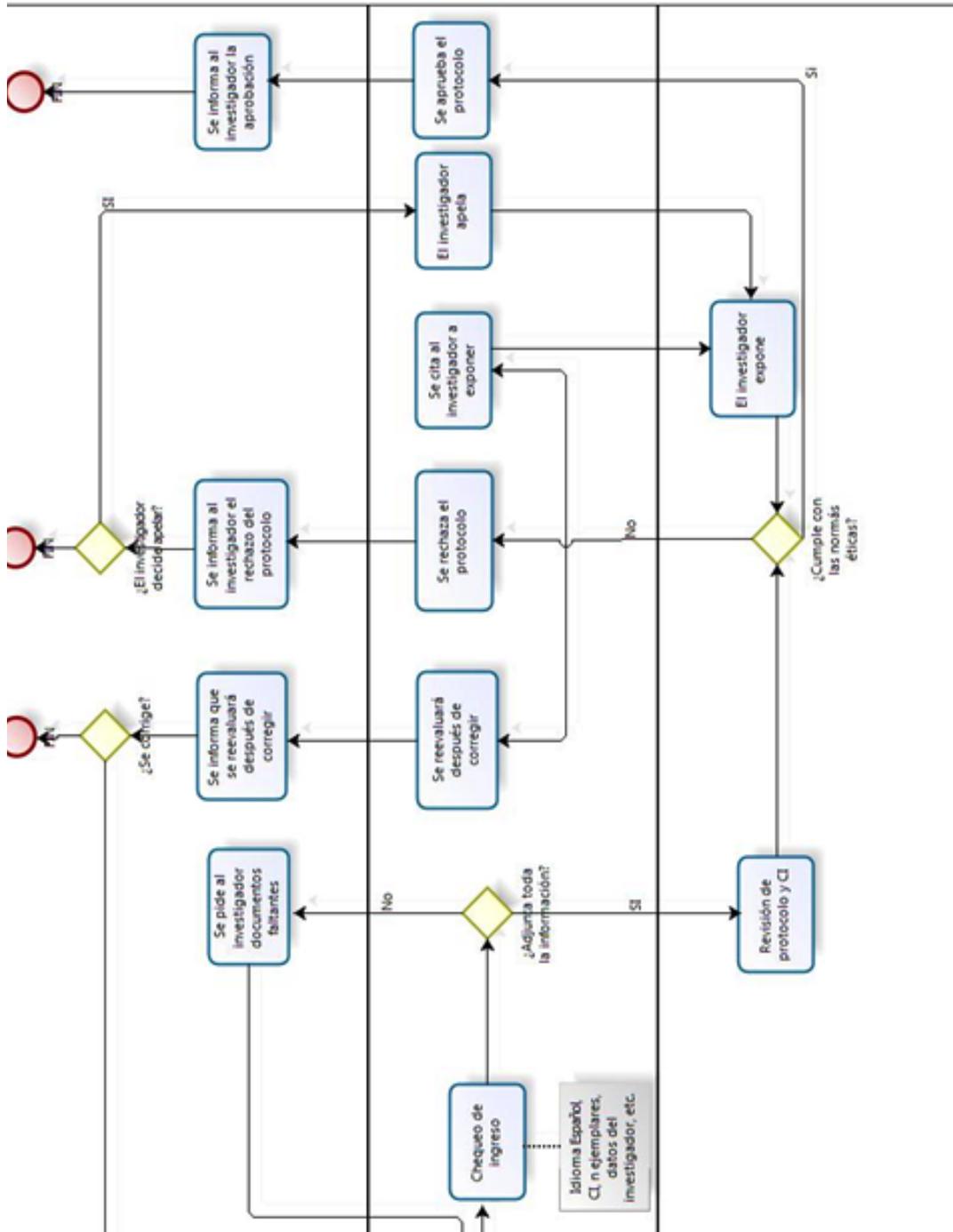
Los cheques serán extendidos a nombre de la Universidad del Desarrollo en forma de cheque o vale vista.

NOMINA DE INTEGRANTES

NOMBRE	CARGO	ACTIVIDAD
Dr. Marcial Osorio	Presidente	Médico Pediatra
Dr. Alberto Laporte	Vicepresidente	Médico Anestesiista
Sr. Germán Araya	Secretario Ejecutivo	Matrón
Dr. Juan Pablo Beca	Miembro	Médico Pediatra
Dr. Lionel Bernier	Miembro	Médico Pediatra
Dr. Stefan Danilla	Miembro	Cirujano Plástico
Sra. Alejandra Valdés	Miembro	Matrona
Dr. Pablo Lavados	Miembro	Médico Neurólogo
Sr. Alejandro Leiva	Miembro	Abogado
Sra. Gabriela Arqueros	Miembro	Miembro de la comunidad

ANEXOS

FLUJO DEL PROCESO DE REVISION DE LOS PROTOCOLOS



**PAUTA DE REVISION
PROTOCOLOS DE INVESTIGACION CON SERES HUMANOS**

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

ITEM	Si	Medianamente	No	No aplica
EN RELACIÓN AL PROTOCOLO				
1. Valor de la investigación				
¿Es importante, aporta al conocimiento científico, se justifica su realización? Considerar la relación costo beneficio del estudio.				
2. Validez científica				
¿La metodología utilizada garantiza la obtención de resultados válidos?				
¿La metodología utilizada garantiza que se cumplirán los objetivos planteados?				
¿La muestra es suficiente para obtener resultados generalizables?				
3. Diseño metodológico				
¿Está bien definido el problema al que quiere dar respuesta el estudio?				
¿Está suficientemente justificada la realización del estudio?				
¿Tiene un respaldo teórico consistente, actualizado y relacionado con los aspectos centrales del estudio?				
¿Cuenta con una revisión bibliográfica suficiente?				
¿Están claramente formulados los objetivos?				
La metodología propuesta, ¿Es la adecuada para responder a los objetivos planteados?				
¿Es la muestra adecuada para asegurar resultados científicamente válidos?				
¿Se especifica la forma en que se analizará la información?				
4. Equipo de trabajo				
¿El equipo investigador es suficiente?				
¿El equipo investigador es idóneo?				
¿Están definidas las funciones que cumplirá cada investigador?				
¿Están financiadas por el estudio todas las intervenciones que se realizarán a los				

participantes? (Exámenes, toma de muestras, entrevistas, etc.)				
5. Aspectos éticos				
5.1. Riesgos y beneficios potenciales				
¿Los riesgos para los participantes se han minimizado y son razonables en relación a los beneficios potenciales del estudio?				
¿Son los beneficios mayores a los riesgos?				
¿Todos los participantes se beneficiarían de forma justa de la investigación? (tanto de los beneficios directos como de los nuevos conocimientos que aportará la investigación)				
La población que sobrellevará los riesgos de la participación en la investigación, ¿Se beneficie de los conocimientos derivados de la misma?				
5.2. Selección de los participantes				
¿Describe de manera satisfactoria, las razones de inclusión y/o exclusión de determinados sujetos humanos?				
¿Las personas seleccionadas se relacionan con la interrogante científica y no con grupos vulnerables?				
5.3. Financiamiento y costos				
¿Considera el estudio el financiamiento de los costos de traslado, exámenes, colaciones y otros en que incurren los participantes?				
¿Considera el estudio un seguro que cubra los costos en caso de eventos adversos?				
5.4. Protección de la privacidad y confidencialidad de la información				
¿Se asegura en el protocolo la privacidad y confidencialidad de los datos de identificación de los sujetos participantes?				
¿Se asegura en el protocolo la privacidad y confidencialidad de la información aportada por los participantes?				
Se menciona en el protocolo que este fue revisado y autorizado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente?				
¿Se menciona en el protocolo el Comité que lo aprobó y la información del mismo? (Nombre del Presidente, Dirección, teléfonos de contacto, etc.)				
¿Considera el protocolo el Consentimiento Informado de los participantes?				
¿Se menciona de qué forma se va a obtener el Consentimiento Informado?				

OBSERVACIONES / COMENTARIOS

**PAUTA DE REVISION CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO
PROTOCOLOS DE INVESTIGACION CON SERES HUMANOS**

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

ITEM	Si	Medianamente	No	No aplica
¿Está redactado en forma clara?				
¿Usa un lenguaje de fácil comprensión (no técnico)?				
¿Menciona la institución que lo realiza?				
¿Menciona el nombre del(a) investigador(a) a cargo del estudio?				
¿Explica de manera clara el por qué se realiza el estudio?				
¿Explica de manera clara los objetivos del estudio?				
¿Explica de manera clara en qué consiste la participación (explicación sobre lo que se realizará o pedirá)?				
¿Explica de manera clara los beneficios y los riesgos conocidos para los participantes?				
¿Explica de manera clara los posibles eventos adversos o las molestias que podrían presentar los participantes?				
¿Explica de manera clara los beneficios directos para el participante?				
¿Explica de manera clara los métodos alternativos disponibles para tratamiento si el estudio es la prueba de un tratamiento?				
¿Menciona la posible suspensión del estudio cuando se encuentren efectos negativos o suficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio?				
¿Informa la duración de la participación en el estudio?				
¿Explica de manera clara que la participación es voluntaria?				
¿Menciona que el participante ha dado su consentimiento voluntariamente sin que haya sido forzado u obligado?				
¿Explica de manera clara que el participante puede retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello afecte su tratamiento médico o su calidad de paciente?				
¿Explica de manera clara que su participación no tendrá retribución económica?				

(Aunque si cubre los gastos en que incurra por el hecho de participar en el estudio)				
¿Menciona que los costos por el hecho de participar en el estudio serán pagados por el investigador responsable?				
¿Indica claramente el monto de los costos que cubrirá?				
¿Explica de manera clara cómo será mantenida la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio?				
¿Explica de manera clara que la información obtenida será usada sólo para el estudio indicado y no para otros estudios?				
¿Menciona por cuánto tiempo serán guardadas las muestras?				
¿Menciona que las muestras serán destruidas luego de finalizado el estudio?				
¿Menciona quién proporcionará la atención y el tratamiento médico en el caso que sea dañado/a físicamente como resultado del estudio, y que serán proporcionados bajo la responsabilidad médica y legal del investigador o médico responsable que firma el consentimiento?				
¿Contiene los nombres, RUTs y datos de contacto de los investigadores a cargo del estudio?				
¿Contiene los datos de a quién contactar y cómo del Comité que lo aprobó?				
¿Tiene espacios para nombre, RUT y firma de ambas partes y testigo?				

OBSERSERVACIONES / COMENTARIOS



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

EL Comité de Ética de la investigación revisa proyectos de Clínica Alemana y Universidad del Desarrollo o a desarrollar en estas instituciones a la luz de los postulados de la declaración de Helsinki, de la Guía Internacional de Ética para la Investigación Biomédica que involucra sujetos humanos CIOMS 2002, y de las Guías de Buena Práctica Clínica de ICH 1996.

Para presentar su proyecto a revisión del Comité de ética debe presentar los siguientes documentos:

- Adjuntar documento de *check-list* de revisión (documento Anexo).
- Carta dirigida al Presidente del Comité solicitando la revisión de su proyecto.
- Adjuntar tres (3) copias impresas del proyecto en extenso y Consentimiento Informado (CI) y Asentimiento, si corresponde.
- Si el protocolo está en inglés, debe traer un resumen en español.
- Adjuntar tres (3) copias del *currículums vitae* (CV) de los investigadores y de los colaboradores.
- El plazo de revisión es un mes, sin embargo, puede solicitar una revisión rápida si el protocolo lo permite (estudios de riesgo mínimo).
- En caso de Enmienda del proyecto, debe enviar al Comité de Ética un carta de solicitud de revisión, un resumen de la Enmienda y el CV actualizado (<1 año) del investigador principal.

* El Comité de ética sólo cobra la revisión cuando son estudios con financiamiento externos.

** Los Proyectos se revisan los últimos jueves de cada mes; por lo tanto existe un plazo máximo de revisión de un mes a partir de la recepción del proyecto.

Dr. Marcial Osorio
Presidente
Comité de Ética de la Investigación

MCs. Germán Araya
Secretario Ejecutivo
Comité de Ética de la Investigación

FACULTAD DE MEDICINA
CLINICA ALEMANA - UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO
CENTRO DE BIOÉTICA
COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN

LISTADO PARA ENTREGA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Entregar ejemplares impresos de los siguientes documentos requeridos por el Comité de Ética para su revisión (tres copias, una para archivo del investigador y dos para revisión):

- Tres copias del proyecto en extenso con versión y fecha.
- Tres copias del resumen del proyecto.
- Tres copias de los aspectos económicos del proyecto.
- Tres copias de los Currículums vitae de los investigadores participantes.
- Tres formularios de consentimiento informado con versión y fecha. *No aplica*
- Tres copias de los Documentos/formularios entregados al participante del estudio. *No aplica*
- Tres copias de Avisos de reclutamiento y/o publicidad. *No aplica*

*Los documentos debe hacerlos llegar al Centro de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad del Desarrollo-Clinica Alemana, ubicado en Av. Las Condes número 12.438, Lo Barnechea, Santiago de Chile.

Nombre del Investigador

Responsable: _____

Firma del Investigador Responsable: _____

Fecha de entrega: _____