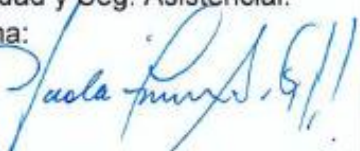


	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 1 de 83
		Vigencia: Octubre 2030

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO
PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ
INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Susana Mansilla Pérez. Médico, Secretaria Ejecutiva Comité de Ética Científico. Firma:  Victor Hanna Ruz, Médico Anestesiólogo, Vicepresidente Comité Ética Científico. Firma:  Coronel (S.D.) de Carabineros Nilda Becerra Simonetti, Presidente Comité de Ética Científico. Firma: 	Manuel Constancio Abarca. Abogado, Dpto. Jurídico Dirección de Salud de Carabineros, Integrante Comité ético Científico Firma:  Paola Sazo González. Matrona, Jefe Ofc. Gestión de Calidad y Seg. Asistencial. Firma:  Mayor (S) Rodolfo del Valle Salinas Subdirector Médico Subrgte. Firma: 	Coronel Felipe Rosenberg Arancibia. Director del Hospital. Firma:  
Fecha: 30 de Julio 2025	Fecha: 15 de Octubre 2025	Fecha: 30 de Octubre 2025

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 2 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVOS GENERALES.....	4
3. ALCANCE	5
4. DEFINICIONES	5
5. RESPONSABLES.....	5
6. DESARROLLO.....	6
6.2 ACCESO AL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO.....	6
6.2.1 Procedimiento de Acceso al CEC:.....	6
6.2.2 Procedimiento para presentar el proyecto de estudio de investigación al CEC:.....	6
6.2.3 Aprobación y Autorización de estudio de investigación.....	7
6.3 REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	7
ARTÍCULO 1: DEFINICIONES	7
ARTÍCULO 2: DE LAS FUNCIONES	8
ARTÍCULO 3: INTEGRANTES DEL CEC	9
ARTÍCULO 4: DE LOS REQUISITOS DE INGRESO AL CEC.....	10
ARTÍCULO 5: DE LA CONFIDENCIALIDAD.....	11
ARTÍCULO 6: DE LAS SESIONES DEL CEC.....	11
ARTÍCULO 7: ASISTENCIA A REUNIONES.....	11
ARTÍCULO 8: REEMPLAZO DE INTEGRANTES.....	11
ARTÍCULO 9: DE LAS NORMAS Y POLITICAS SOBRE CONFLICTO DE INTERESES.....	12
ARTÍCULO 10: DE LOS MIEMBROS DEL CEC, OBLIGACIONES Y OTROS ASPECTOS.....	13
ARTÍCULO 11: CRITERIOS DEL CEC PARA LA SELECCIÓN DE MIEMBROS.....	14
ARTÍCULO 13: RENUNCIA DE LOS MIEMBROS CEC.....	15
ARTÍCULO 14: DEL PRESIDENTE, VICEPRESIDENTE, SECRETARIA.....	15
ARTÍCULO 15: ATRIBUCIONES DEL PRESIDENTE /A	15
ARTÍCULO 16: REEMPLAZO DEL PRESIDENTE/A.....	16
ARTÍCULO 17: ATRIBUCIONES DEL VICEPRESIDENTE	16
ARTÍCULO 18: ATRIBUCIONES DEL SECRETARIO/A.....	16
ARTÍCULO 19: CRITERIOS DE ELECCION DE DIRECTIVA CEC.....	17
ARTÍCULO 20: DE LOS RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y MATERIALES CEC.....	17
ARTÍCULO 21: GASTOS DEL CEC.....	18
ARTÍCULO 22: DE LAS FUNCIONES DE LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA DEL CEC.....	18
ARTÍCULO 23: DE LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS AL CEC.....	19
23.1: EXENCIÓN DE REVISIÓN ÉTICA.....	19
ARTÍCULO 24: FORMULARIOS PARA PRESENTACION PROYECTO DE INVESTIGACION....	19

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 3 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

ARTÍCULO 25: LISTA DE CHEQUEO.....	20
ARTÍCULO 26: DEL PROCESO DE APROBACIÓN / RECHAZO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.	20
ARTÍCULO 27: DEL PROCEDIMIENTO.....	21
ARTÍCULO 28: PAUTA DE REVISION DE PROTOCOLOS DE PROYECTOS CIENTIFICOS.....	22
ARTÍCULO 29: PLAZOS DE APROBACION.	23
ARTÍCULO 30: PLAZO DE PRÓRROGA.....	23
ARTÍCULO 31: CUMPLIMIENTO DE PLAZOS.....	23
ARTÍCULO 32: INFORME DE RECHAZO.	23
ARTÍCULO 33: DE LAS ACTAS.....	23
ARTÍCULO 34: DEL SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO APROBADO POR EL CEC.....	24
ARTÍCULO 35: INFORME DEL CEC AL INVESTIGADOR.	24
ARTÍCULO 36: SUSPENSION DE LA INVESTIGACION.....	25
ARTÍCULO 37: DE LA EVALUACIÓN REVISIÓN EXPEDITA.....	25
ARTÍCULO 38: DECLARACIÓN DEL CEC DE LAS NORMAS JURÍDICAS.	26
ARTÍCULO 39: DE LA RESERVA Y PROTECCIÓN DE LOS DATOS.....	27
ARTÍCULO 40: DE LAS COMUNICACIONES DEL CEC CON MINSAL.	27
ARTÍCULO 41: OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR Y EQUIPO .	27
ARTÍCULO 42: DEL ARCHIVO DE DOCUMENTOS DEL CEC.....	29
ARTÍCULO 43: DE LOS INGRESOS PROVENIENTES DE ARANCEL DE REVISIÓN Y OVERHEAD.	29
ARTÍCULO 44: DE LA MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO.	29
ARTÍCULO 45: DERECHO A ACCEDER AL CEC.....	30
ARTÍCULO 46: MEMORIA ANUAL.	30
.....	64
7. BIBLIOGRAFIA.....	81
8. DISTRIBUCIÓN.....	82
9. CONTROL DE CAMBIOS	83

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 4 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

1. INTRODUCCIÓN

El presente reglamento tiene por objeto establecer la organización y funciones del Comité Ético-Científico del Hospital de Carabineros, en adelante el CEC, constituido mediante Resolución N°5448 del 15 de noviembre del 2013 emitida por la Dirección del Hospital.

Tal como lo señala el artículo 16 del Reglamento de la Ley N° 20.120, este Comité Ético Científico, se define como entidad colegiada, constituida en una institución pública en conformidad a las normas establecidas en el Decreto N° 114, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 20.120.

La Misión del CEC es: Proteger los Derechos, la autonomía, la seguridad, la privacidad y el bienestar, de los participantes en una investigación científica.

A su vez, es la única entidad facultada para la aprobación de proyectos de estudio clínico en el Hospital de Carabineros, en las demás reparticiones clínicas de esta institución, y Centros Médicos de Investigaciones de Chile (PDI)

“Es obligación someter a aprobación ética todas las investigaciones en seres humanos en las que participe la institución”.

Todo profesional del Hospital de Carabineros tiene la obligación de someter a aprobación ética todas las investigaciones en seres humanos en las que participe la institución.

2. OBJETIVOS GENERALES

- Proveer una atención que respete la dignidad del paciente y resguarde los principios éticos esenciales en el trato que se le otorga al participante de la investigación.
- Aplicar procedimientos para resguardar el derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad, de los pacientes que participan en investigaciones en seres humanos desarrolladas en el Hospital de Carabineros.

2.1 Objetivos Específicos

- Evaluar y aprobar la ejecución de las investigaciones en seres humanos en las que participa la institución y sus beneficiarios.
- Revisar la validez científica y ética de los protocolos de investigación biomédica en seres humanos, que le sean presentados, cómo, asimismo, la idoneidad de los investigadores involucrados y/o institución patrocinadora del estudio, a fin de salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 5 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

3. ALCANCE

El presente Protocolo debe ser conocido y aplicado por todo el personal del Hospital de Carabineros y Red de Salud Médico-Dental institucional que aspire a realizar una investigación en seres humanos; aplica además a toda investigación biomédica que vaya a ser realizada por alumnos, docentes de pre y post grado de universidades con convenio docente asistencial con el Hospital Institucional.

4. DEFINICIONES

Descritas en Reglamento CEC. (Artículo nº1)

5. RESPONSABLES

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Director Hospital	• Proveer recursos para el buen funcionamiento del comité según lineamientos del MINSAL. • Gestionar capacitaciones anuales a los funcionarios participantes del CEC; otorgando facilidades económicas y de horario para realizar las capacitaciones. • Designar a través de Resolución Exenta a los miembros que constituyen el comité, estableciendo las horas que cada miembro integrante del CEC deberá disponer para estos efectos. • Disponer del lugar físico en que el CEC efectuará las sesiones, en cumplimiento a lo normado por el MINSAL. • Autorizar las investigaciones que se realicen en el Hospital de Carabineros.
Integrantes del CEC	• Cumplir con lo establecido en el Reglamento del CEC. • Analizar y Aprobar las investigaciones que se realicen en el Hospital de Carabineros y establecimientos de la Red de Salud Médico dental institucional y solicitar las correcciones o enmiendas que se consideren pertinentes.
Médicos, Odontólogos, Profesionales de la Salud e Investigadores en general.	• Someter a aprobación ética del CEC todas las investigaciones en seres humanos en las que participe la institución y los usuarios de la Institución.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 6 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

6. DESARROLLO.

6.1 DECLARACIÓN:

“Es obligación someter a aprobación ética todas las investigaciones en seres humanos en las que participe la institución”.

Todo profesional o investigador del Hospital de Carabineros tiene la obligación de someter a aprobación ética todas las investigaciones en seres humanos en las que participe la institución.

6.2 ACCESO AL COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO.

6.2.1 Procedimiento de Acceso al CEC:

Las solicitudes de evaluación por parte de los investigadores serán dirigidas al Comité de Ética Científico (CEC), a través de la Secretaria del Comité. Las consultas al Comité podrán dirigirse al correo del CEC: **comité.etica@hoscar.cl. Teléfono (02)229278731 e IP: 78731**

6.2.2 Procedimiento para presentar el proyecto de estudio de investigación al CEC:

En primer término, el investigador responsable debe presentar su proyecto de investigación con toda la documentación requerida, los formatos están disponibles en INTRANET HOSCAR (documentos - Comité de Ética Científico), con el objeto de que sea evaluado desde el punto de vista científico y metodológico. Una vez revisados y evaluados la totalidad de los antecedentes, el Comité de Ética Científico, puede citar al investigador principal en caso de dudas o necesidad de completar los documentos señalados en el artículo 25, del Reglamento CEC. La Secretaria del Comité agendará fecha y hora para la presentación presencial del estudio por parte del investigador responsable. (Si se requiriera)

El Comité de Ética Científico analizará el trabajo de investigación, conforme a las Pautas éticas Nacionales e Internacionales; como, asimismo, el cumplimiento de la normativa legal sobre la materia, pudiendo aprobar, rechazar y solicitar enmiendas al trabajo.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 7 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

RESUMEN PARA EL PERSONAL DEL HOSPITAL DE CARABINEROS EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

“Es obligación someter a aprobación ética todas las investigaciones en seres humanos en que participe la institución”.

Se puede acceder al CEC por medio de:

- Correo electrónico comité.etica@hoscar.cl
- La secretaria del Comité IP: 78731/ (02)229278731

6.2.3 Aprobación y Autorización de estudio de investigación.

El CEC emitirá: **aprobación**, aprobación con **observaciones o rechazo por escrito**, lo que se comunicará al investigador responsable, a través de correo electrónico y documentación interna del HOSCAR.

El Director del Hospital es la autoridad que, en definitiva, previo informe favorable del CEC, decide si el proyecto de investigación será realizado en las dependencias del HOSCAR y Red de Salud Médico-Dental institucional, o Centro de Salud de Investigaciones de Chile, mediante una Resolución APROBADA por el Director.

El Director del Hospital deberá enviar una copia de Resolución de Aprobación al CEC.

El convenio de investigación científica será realizado de acuerdo a los términos establecidos por el Asesor Jurídico del HOSCAR.

6.3 REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

ARTÍCULO 1: DEFINICIONES

a) Investigación Científica Biomédica en Seres humanos: es 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 participantes humanos o de información disponible en los registros.

Conforme a la Norma Técnica Nº 151 del MINSAL, 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, o investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 8 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

- b) Patrocinador o promotor:** Individuo, institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente. Se entenderá, asimismo, como patrocinador a aquel individuo, institución, empresa u organización que sin financiar directamente la investigación biomédica de que se trate, ha realizado acciones concretas para conseguir el financiamiento.
- c) Organización de Investigación por Contrato (OIC; CRO):** Persona natural o jurídica, comercial, académica de otro tipo, contratada como intermediaria por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el ensayo clínico.
- d) Investigador responsable:** Persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un lugar o establecimiento que cumpla con las condiciones adecuadas, y que asume las responsabilidades establecidas en este Reglamento, Ley N° 20.120 y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente.
- e) Investigador principal:** Investigador escogido entre todos los investigadores responsables de un estudio multicéntrico para representar a éstos ante el Comité Ético Científico responsable.
- f) Establecimiento o sitio de investigación:** Lugar físico o espacio geográfico donde el investigador prevé contactar a los potenciales participantes y/o donde se lleva a cabo el o las intervenciones que incluye esta investigación.
- g) Director del establecimiento:** Persona que tiene a su cargo la administración superior, dirección y control del establecimiento donde se desarrolle la investigación.
- h) Investigación o estudio multicéntrico:** Investigación biomédica conducida de acuerdo **a** un mismo protocolo que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación.
- i) CEC:** Comité de Ética Científico.

ARTÍCULO 2: DE LAS FUNCIONES

Para cumplir con su objetivo fundamental el CEC realizará las siguientes funciones, a través del plan de trabajo siguiente:

- 1) Evaluar los protocolos de investigación epidemiológica realizados en poblaciones que sean sometidos a su consideración y otorgar la aprobación, aprobación con observaciones o rechazo, conforme a la evaluación realizada.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 9 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

- 2) Revisar los aspectos científicos y éticos de los protocolos de investigación biomédica en seres humanos, incluyendo ensayos clínicos y casos clínicos, que le sean presentados; como asimismo la idoneidad de los investigadores involucrados y/o institución patrocinadora del estudio, a fin de salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes.
- 3) Evaluar los protocolos de investigación en seres humanos que sean sometidos a su consideración y otorgar la aprobación o rechazo conforme a la evaluación
- 4) Aprobar o rechazar los protocolos de Investigación sometidos a su consideración, debiendo comunicar esta circunstancia al Investigador responsable, a través de comunicación escrita, expresando, los fundamentos de la decisión. El CEC evaluará proyectos de investigación, a realizarse en el HOSCAR, e instalaciones sanitarias de la Red.
- 5) Informar mediante decisión fundada, la aprobación, la aprobación con observaciones o rechazo de un protocolo, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez por 20 días.
- 5.1) En caso de una “aprobación con observaciones”, el investigador principal dispondrá de un plazo no mayor a 30 días hábiles para corregir o incorporar las observaciones al Protocolo y devolverlo al CEC. Este podrá analizarlo, en caso necesario, mediante Revisión Expedita.
- 6) Efectuar el seguimiento del estado de avance de los proyectos de investigación en seres humanos autorizados, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
- 7) Los integrantes del CEC deberán participar en capacitación continua de temas Bioéticos de la investigación.
- 8) Los Integrantes deberán someterse al Código de Conducta del CEC. (Art.Nº12)

ARTÍCULO 3: INTEGRANTES DEL CEC

El CEC tiene definido un mínimo de 5 miembros pudiendo ampliarse hasta once miembros y permanecerán en sus cargos por cuatro años, pudiendo ser reelegidos **por no más de tres (3) períodos consecutivos, pero sí alternos**. Deberá garantizarse la multidisciplinariedad y la diversidad de género.

El sistema de elección será a través de los siguientes mecanismos:

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 10 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

- a) Presentación por alguno de los miembros del Comité como candidato a miembro, adjuntando sus antecedentes curriculares, los que deberán señalar su experiencia en Comités de Ética Asistenciales y/o Científicos, experiencia en investigación científica, formación en ética de la investigación y/o bioética.
- b) Llamado a participar como miembro del Comité de Ética Científica por el propio Comité a través de difusión interna, Intranet y otros mecanismos de publicidad.
- c) Presentación espontánea de alguna persona que desee pertenecer al Comité, en cuyo caso se evaluarán sus antecedentes, siempre y cuando exista cargo vacante, previa aprobación por la unanimidad de sus miembros.
- d) Se invitará a participar a uno o más miembros de la comunidad, que no sean funcionarios contratados por la institución y no es un profesional de la salud.
- e) Existe la posibilidad de un integrante externo, que pudiese haber sido funcionario profesional de la institución y que participe como miembro *ad honorem* del CEC.

ARTÍCULO 4: DE LOS REQUISITOS DE INGRESO AL CEC.

El CEC estará integrado por personas que cumplan con el perfil establecido por el Decreto N° 114, de la Ley 20.120 de MINSAL y por este Reglamento. Al menos uno de sus integrantes contará con aprobación de BPC de Investigación de seres humanos.

- a) Un abogado/a con especialización en bioética o ética de la investigación y/o experiencia en Comités de Ética.
- b) Un representante de la comunidad, que sea externo y no tenga relación contractual de ninguna naturaleza con el Hospital de Carabineros.
- c) A lo menos 3 de sus miembros deben ser Médicos Cirujanos y/o Cirujano Dentista, adjuntar Currículum y Certificados.
- d) A lo menos 1 representante de Profesiones de Colaboración Médica (Enfermera (o), Matrona, Kinesiólogo, Tecnólogo Médico).
- e) Experto en Ética de la Investigación biomédica, con a lo menos, Diplomado en dicha disciplina, el que podrá reunir además alguna de las cualidades, señaladas precedentemente.
- f) Además podrá participar como miembro del CEC una persona sin actual vínculo contractual con el Hospital, que reúna alguna de las cualidades señaladas en las letras precedentes.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 11 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

g) Como integrantes del CEC no se incluirán a personas Afiliadas a Organizaciones de Investigación por contrato, o de organizaciones promotoras.

h) Al menos un integrante con formación BPC vigente.

ARTÍCULO 5: DE LA CONFIDENCIALIDAD.

El principio de confidencialidad será respetado por todos los miembros del CEC. La deliberación en la evaluación de los protocolos presentados, siempre tendrán carácter reservado y ningún integrante podrá comentar fuera del Comité, las opiniones emitidas durante tales reuniones. Las decisiones finales serán accesibles al público sólo de acuerdo a lo que establece la normativa legal vigente (Estándar 6 de la Norma Técnica 151).

Los integrantes del CEC, se comprometerán por escrito a participar activamente en él, y garantizar la Confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

ARTÍCULO 6: DE LAS SESIONES DEL CEC.

El CEC celebrará reuniones ordinarias, una vez a la semana, el día miércoles entre las 11.00 - 14.00 horas, pudiendo ser modificada dando aviso por vía email con una semana de anticipación. Para poder sesionar, la asistencia deberá ser a lo menos la mitad de sus miembros más uno, debiendo presidir el Presidente, y en su ausencia, el Vicepresidente o Secretario, en ese orden jerárquico. Duración del cargo será de 4 años renovables.

Cada sesión se iniciará con la lectura del Acta anterior para su aprobación. Es obligatorio realizar actas de las sesiones ordinarias y extraordinarias, las que serán confeccionadas por la Secretaria (o) del Comité que actuará como Ministro de Fe.

ARTÍCULO 7: ASISTENCIA A REUNIONES.

La asistencia a las reuniones semanales es obligatoria, vía citación por correo electrónico institucional. Las decisiones o acuerdos que allí se adopten tendrán carácter vinculante para todos sus miembros. Las causas de inasistencia justificada a las reuniones son: licencia médica, feriado legal, permiso administrativo, comisión de servicio y asistencia a cursos o urgencia mayor justificada.

El integrante que no pueda asistir a una reunión deberá informar, anticipadamente el motivo de su ausencia a la Secretaria del CEC, mediante correo electrónico, para su registro en acta.

ARTÍCULO 8: REEMPLAZO DE INTEGRANTES.

En caso de existir razones para la suspensión temporal (licencia médica, feriado legal, permiso administrativo, comisión de servicio y asistencia a cursos o urgencia mayor justificada) de uno

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 12 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

o más miembros del Comité, se podrá nombrar un miembro suplente que cuente con el respaldo y unanimidad de los demás miembros. Se le exigirán los mismos requisitos establecidos es este Reglamento para los miembros permanentes y se contará con registro de los antecedentes curriculares de estos. Esto se entiende como Proceso de Renovación de miembros.

ARTÍCULO 9: DE LAS NORMAS Y POLITICAS SOBRE CONFLICTO DE INTERESES.

Ninguno de los miembros del CEC deberá guardar relación alguna de interés, sea de orden financiero, material, institucional o social con los patrocinantes, investigadores, participantes y/o centros de investigación externos, que presenten proyectos en el Hospital de Carabineros.

Los miembros del CEC deberán realizar por cada proyecto una declaración de conflicto de interés (Formulario 1).

- a) En el caso de que alguno de los integrantes del CEC tenga o declare un conflicto de interés con una investigación determinada, deberán inhabilitarse para la evaluación de dicho protocolo. Este Comité cuenta con una Política de conflicto de Intereses. (Resolución Exenta N°183 de 26.02.2016)
- b) Dado lo anterior, deberá inhabilitarse y no podrá participar en la discusión, ni votación en aquellos proyectos de investigación en que exista algún conflicto de interés.
- c) Previo a la evaluación de cada protocolo, todos los miembros que participen en la deliberación deberán dejar por escrito la inexistencia de conflicto de interés, estableciéndolo en el Acta de la reunión.
- d) Los miembros del comité se comprometerán por escrito de participar activamente en el CEC y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
- e) El CEC no incluye a personas afiliadas a Organizaciones de Investigación por contrato, o de organizaciones promotoras.
- e) Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación, nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del CEC. En casos especiales, los investigadores podrán ser citados, por DOE o por correo electrónico, a fin de aclarar conceptos emitidos en el estudio.
- f) Entre los miembros del CEC, al menos uno de ellos, NO tiene conexión con la institución que alberga el Comité.
- g) El Director del establecimiento, que alberga el Comité, no puede ser miembro del mismo. (Estándar 4 Normas Técnica N° 151). Ni influir en la deliberación del CEC.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 13 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

ARTÍCULO 10: DE LOS MIEMBROS DEL CEC, OBLIGACIONES Y OTROS ASPECTOS.

- a) Cada integrante del CEC deberá aceptar el cargo, firmando una carta donde se compromete a cumplir cabalmente su labor, previa selección a través de Curriculum Vitae; el cual será revisado y aprobado, con registro posterior.
- b) Si corresponde, la renovación de sus miembros será anualmente vía Resolución del Director del Hospital.
- c) Cada integrante deberá firmar carta de Confidencialidad al inicio de la membresía, con envío del Reglamento Interno para toma de conocimiento. El código de conducta de este RI establece como finalidad guiar el actuar de los miembros, en la protección de los derechos de las personas involucradas en las investigaciones.
- d) Los miembros del CEC deben declarar conflictos de interés, que incluyan beneficios obtenidos de la industria farmacéutica o cualquier patrocinador de la investigación, hasta 24 meses anteriores a la declaración, en cada revisión de protocolos. El CEC no recibirá ningún tipo de pago directo o indirecto de parte de los patrocinadores, ni de investigadores por la evaluación de un proyecto de esta institución.
- e) Cumplir con la asistencia y puntualidad a las reuniones del Comité, teniendo como justificación válida de inasistencia las ya enumeradas en el Art N°7. El quorum mínimo definido para la toma de decisiones es la mitad de los miembros más uno.
- f) Tomar conocimiento y estudiar los protocolos a evaluar por el CEC aplicando la metodología adoptada.
- g) Dar cumplimiento a los plazos otorgados para la revisión de protocolos, esto es 45 días hábiles, contados desde su presentación al Comité, que se podrán prorrogar por 20 días más, en caso de razones bien fundadas, que serán informadas por escrito al investigador responsable.
- h) Hacer seguimiento de los protocolos aprobados, en base a lo planificado.
- i) Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEC.
- j) Dar cumplimiento al presente Reglamento.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 14 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

ARTÍCULO 11: CRITERIOS DEL CEC PARA LA SELECCIÓN DE MIEMBROS.

- Idoneidad profesional.
- Conocimientos en ética y/o metodología de investigación.
- Disponibilidad de tiempo para realizar el trabajo de análisis de protocolos.
- 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 contar al menos con uno de los criterios señalados. Existirá horario disponible, designado por Resolución Exenta del Director del Hospital para los miembros del CEC. No corresponde compensación horaria por esta actividad.

ARTÍCULO 12: CÓDIGO ÉTICO DE CONDUCTA.

- La relación del Comité y sus integrantes con las autoridades Sanitarias del Hospital de Carabineros y el Seremi de Salud debe estar claramente especificada.
- Requisito de Confidencialidad: El CEC y sus integrantes deben garantizar a los pacientes que sus datos y su identidad no serán publicados y se mantendrá su privacidad.
- Procedimiento de Declaración de conflicto de interés:
 - Relaciones con empresas farmacológicas.
 - Relación Personal con investigadores o pacientes.
 - Declaración de otros conflictos de interés.
- Responsabilidades:
 - Carta de compromiso de confiabilidad.
 - Control de asistencia y tareas mediante las actas de cada sesión.

Asimismo, dicho Código deberá prever las situaciones que llevaran a que se solicite la revocación de la membresía de alguno de sus miembros, en especial en los casos en que la objetividad, imparcialidad e independencia de alguno pueda verse efectiva o potencialmente afectada o inclusive cuestionada. En este caso, El CEC deberá contemplar la designación de miembros suplentes de acuerdo a las estipulaciones de su reglamento interno, exigiendo al menos que estos cumplan con los mismos requisitos que los miembros titulares a los cuales suplirán.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 15 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

ARTÍCULO 13: RENUNCIA DE LOS MIEMBROS CEC.

Cuando alguno de los miembros del Comité considere que existen razones personales o laborales que le imposibilitan continuar con la misión encomendada, deberá solicitar la aceptación de su renuncia, vía carta formal al Presidente del CEC, a lo menos con 30 días de anticipación, ante el Presidente del Comité, quien informará el hecho a la Seremi y Dirección del Hospital, dentro del plazo máximo de 30 días, contados desde la aceptación de la renuncia. En la anterior situación se activarán los mismos procesos de designación de suplentes de acuerdo a lo establecido en párrafo anterior.

ARTÍCULO 14: DEL PRESIDENTE, VICEPRESIDENTE, SECRETARIA.

El CEC elegirá de entre sus miembros a un/a Presidente, a un/a Vicepresidente y a un/a Secretario/a, quienes ejercerán sus cargos por cuatro años, pudiendo ser reelegidos por un nuevo periodo. Las horas designadas para el/la Presidente y el/la Secretario/a serán de tres horas asistenciales semanales. La elección de los cargos se hará por votación y los cargos se repartirán según las tres primeras mayorías de voto, que será la mitad más uno. Se elegirá por la vía de mayoría de quorum.

ARTÍCULO 15: ATRIBUCIONES DEL PRESIDENTE /A

- Convocar y presidir las sesiones de 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 Derecho Nacional e internacional aplicables a la investigación biomédica en seres humanos; como, asimismo, las normas de buenas prácticas clínicas (ICH).
- Los miembros del CEC deben tener asignación de un tiempo laboral para el ejercicio de sus funciones y sus capacitaciones.
- Ejecutar los acuerdos que adopte el CEC.
- El horario designado para el/la Presidente/a será de tres horas asistenciales semanales.
- Programar actividades de capacitación continua y actividades de difusión del CEC.
- Será responsable de la constitución y renovación de miembros.
- Informará anualmente al Director del Hospital, las actividades del CEC, a través de la Memoria Anual.
- Solicitará y gestionará la provisión de los recursos necesarios, para el funcionamiento del CEC, conforme a la normativa vigente.
- Invitar a profesores especialistas, expertos en bioética, ética de la investigación, Derecho, buenas prácticas clínicas, y otras materias afines a las reuniones del CEC cuando lo estime necesario, ya sea, con ocasión del conocimiento de un Proyecto de

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 16 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

Investigación a evaluar o para los efectos de capacitación y recapacitación de sus miembros o para capacitar a sus integrantes.

- Gestionar los recursos y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del Comité.
- Facilitar el acceso a documentación pertinente y/o a actividades que busquen la capacitación continua de los miembros, aspecto fundamental para la calidad del trabajo de un Comité Ético Científico.
- El Presidente/a del CEC solicitará a la autoridad del Hospital de Carabineros y/o Dirección de Salud, que otorgue las facilidades y los respaldos necesarios a los integrantes del CEC, para el mejor cumplimiento de su labor.
- Presentará anualmente al Director del Hospital el Programa de Capacitación de sus integrantes.

ARTÍCULO 16: REEMPLAZO DEL PRESIDENTE/A

El/la Presidente/a será subrogado/a, en caso de ausencia, en orden sucesivo, por el/la Vicepresidente/a, por el/la Secretario/a o por alguno de los miembros, según el orden de precedencia que corresponda a la antigüedad que estos tengan en el CEC. En caso de imposibilidad de continuar ejerciendo el cargo, se elegirá un nuevo Presidente/a, por votación directa de cada uno de los integrantes del CEC, resultando electo aquel miembro que obtenga la mayoría absoluta de los votos, lo que deberá ser respaldado en acta.

ARTÍCULO 17: ATRIBUCIONES DEL VICEPRESIDENTE

El Vicepresidente tendrá por función subrogar, en caso de ausencia o imposibilidad, al Presidente en todas las funciones, enumeradas en el Artículo 15.

ARTÍCULO 18: ATRIBUCIONES DEL SECRETARIO/A

El/la Secretario/a tendrá las siguientes funciones:

- a) Subrogar la Presidencia en ausencia simultánea del Presidente/a y del Vicepresidente/a.
- b) Colaborar con el/la Presidente/a en la redacción de informes dirigidos a las instancias que corresponda.
- c) Colaborar con el Presidente en archivo de las actas y de los demás documentos y registros que dan cuenta del funcionamiento del Comité.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 17 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

d) Elaboración del acta de eliminación de protocolos de investigación que han cumplido el plazo legal de almacenamiento institucional.

f) Supervisar el buen desarrollo de las funciones de la Secretaria Administrativa del CEC.

g) Elaboración de actas de las sesiones, las que suscribirá en carácter de Ministro de Fe, debiendo contar con la aprobación de todos los miembros presentes en la sesión.

ARTÍCULO 19: CRITERIOS DE ELECCION DE DIRECTIVA CEC.

Los criterios que se utilizarán para la elección del Presidente/a y Vicepresidente/a del CEC serán, entre otros, considerar la existencia de alguno de los siguientes aspectos:

- Poseer competencias de excelencia que el Pleno del Comité considere para su desempeño como: buen juicio, integridad, liderazgo y capacidad de conducción de grupo.
- Formación en Ética de la investigación y/o Bioética.
- Experiencia en Comités de Ética Científico o Asistencial.
- Publicaciones en ética de la investigación y/o bioética o publicaciones científicas.
- Experiencia en investigación en seres humanos y otros antecedentes que el Comité considere pertinentes. (Por ejemplo: participación en docencia de Bioética).

ARTÍCULO 20: DE LOS RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y MATERIALES CEC.

El CEC requerirá a lo menos para su funcionamiento de:

- Secretaría Administrativa.
- Oficina con muebles apropiados.
- Teléfono.
- Computador.
- Acceso a internet.
- Impresora, Fotocopiadora o equipo multifuncional.
- Correo electrónico institucional.
- Disponibilidad de salas de reuniones.
- Archivos que permitan almacenar la información entregada, de tal forma de asegurar la protección y garantizar la confidencialidad de la misma (Estándar 3 NT 151).
- Los documentos deberán ser guardados durante un máximo de 5 (cinco) años o según la existencia del espacio físico. Aquellos documentos que sobrepasen la fecha límite serán retirados de la oficina del CEC mediante un Acta pertinente y enviados al Archivo Central del Hospital.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 18 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

El CEC dispondrá de una sala de sesiones, adecuadamente dotada para su funcionamiento, así como de una oficina de secretaría con infraestructura e implementación adecuada, para responder a las funciones asignadas por el CEC y muy especialmente al deber de confidencialidad.

ARTÍCULO 21: GASTOS DEL CEC.

Al ser el CEC una entidad obligatoria para el funcionamiento y la acreditación del Hospital de Carabineros, los gastos de funcionamiento del CEC deberán ser asumidos por el Hospital, como, asimismo, las necesidades de infraestructura, equipos, insumos, medios humanos, electrónicos y materiales para funcionar, tal como lo señala el artículo 16 del Decreto N° 114. Anualmente, el CEC hará un balance y un presupuesto que refleje los requerimientos, y que permitan su normal funcionamiento para el año siguiente. Se Financiará Capacitaciones anuales vía Oficina de Docencia y finanzas según corresponda.

ARTÍCULO 22: DE LAS FUNCIONES DE LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA DEL CEC.

Para llevar a cabo sus funciones, el CEC contará a lo menos con una Secretaria Administrativa que deberá realizar las siguientes funciones:

- Redactar oficios, documentos y comunicaciones, que requiera el Presidente, Vicepresidente o Secretario del CEC.
- Mantener confidencialidad de las materias que conozca con ocasión de su desempeño en el CEC.
- Almacenar, resguardar y custodiar la información del CEC y sus bienes físicos.
- Mantener orden en la documentación recibida y enviada.
- Contestar correos electrónicos, siempre que se lo ordene el Presidente, Vicepresidente o Secretario.
- Realizar las citaciones a las reuniones del CEC.
- Escanear información para las reuniones a petición de los miembros directivos.
- Realizar las relaciones públicas del CEC, guardando formas respetuosas y protocolares.
- Digitalar las Actas de las reuniones del CEC, foliarlas y archivarlas ordenadamente.
- Mantener el registro de investigaciones aprobadas, rechazadas y en trámite, de manera ordenada y actualizada.
- Supervisar el orden y la limpieza de las instalaciones del CEC o de los lugares en que sesione.
- Estará a cargo de los medios audiovisuales y almacenamiento electrónico de información del CEC.
- Contestar el teléfono, agendar reuniones, entregar oportunamente la información al CEC y mantener las condiciones para realizar cada sesión (Medios audiovisuales y otros que indique el CEC).
- Recibir la documentación dirigida al CEC.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 19 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

ARTÍCULO 23: DE LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS AL CEC.

Todo protocolo de investigación que involucre seres humanos debe ser presentado por el/la investigador/a responsable, acompañado de toda la documentación exigida, al Comité Ético Científico y debe cumplir con todas las exigencias establecidas en: Norma Técnica N° 57 del Ministerio de Salud sobre la materia y sus modificaciones, cuando corresponda, Ley N° 20.120 y Decreto N° 114.

Toda documentación deberá ser entregada en idioma español. En todo caso, el documento de información al paciente y el formulario de consentimiento estarán siempre en español.

En el caso de no corresponder a una investigación clínica con seres humanos (Medicamentos, vacunas o de dispositivos médicos), esta puede ser una exención a su revisión ética.

23.1: EXENCIÓN DE REVISIÓN ÉTICA.

- En investigación sin seres humanos.
- Desarrollo de Vacunas en laboratorio.
- Presentación de Dispositivos médicos.
- Casos de alerta Sanitaria solicitada por la autoridad superior (MINSAL).
- Estudio sólo para uso interno, que no se va a publicar.

ARTÍCULO 24: FORMULARIOS PARA PRESENTACION PROYECTO DE INVESTIGACION.

El/la investigador/a responsable (IR) debe presentar los siguientes documentos enumerados, en carpetas foliadas, acompañando los siguientes documentos en soporte de papel y digital en PDF.:

- Formulario de Declaración de conflicto de Interés del Investigador (formulario N°1.1) nuevo formulario
- Formulario específico de Carta de Presentación al Comité de Ética. (formulario N° 2)
- Formulario de Presentación de Proyecto al CEC - Hoscar (formulario N° 3).
- Declaración del Investigador Responsable: de cumplimiento de normativa vigente e idoneidad. (formulario N°4).
- Declaración de Detalles Financieros y Potenciales Conflictos de Interés (formulario N°5). si corresponde.
- Formulario de Solicitud de Autorización de Proyecto de Investigación al Jefe de Servicio Clínico (formulario N° 6).
- Formulario de investigaciones que involucren fármacos o productos terapéuticos y /o procedimientos invasivos, si corresponde. (formulario N° 7).
- Reporte de eventos Adversos, si corresponde. (formulario N° 8)
- Formulario Informe anual de Avance o finalización del IR. (formulario N°9)
- Formularios de Revisión de proyecto científico CEC-Hoscar. (formulario N°10)
- Carta de Compromiso del Investigador (formulario N°11)
- Curriculum resumido con certificados del Investigador Responsable Principal y de los

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 20 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

Co Investigadores. (Formularios N°12 y 13). Con fotocopia de cédula de identidad y certificado de título.

- Formulario de Consentimiento Informado. (formulario N°14)
- Solicitud de Dispensa del Consentimiento informado (formulario N° 15)

ANEXOS:

- Manual del investigador y póliza sólo si corresponde.
- Archivo digital en PDF, de las referencias bibliográficas a texto completo.
- Sistema de registro para la información que se produzca en la investigación.

ARTÍCULO 25: LISTA DE CHEQUEO.

La secretaría administrativa del CEC comprobará, mediante lista de chequeo, si efectivamente se adjuntan todos los antecedentes para efectuar la evaluación del estudio. Esta lista de chequeo se encuentra en el Intranet del Hoscar. Si cumple con los requisitos, se recibirá conforme, iniciándose a partir de esa fecha, los plazos establecidos para la respectiva evaluación, de 45 (cuarenta y cinco) días hábiles. Si faltan antecedentes, el trabajo de investigación no será recibido hasta que se entregue toda la documentación requerida, informando por escrito, al investigador responsable de los elementos faltantes.

Recibida la solicitud, el Presidente del Comité incluirá ésta en la tabla de la reunión más próxima que deba realizar el Comité, todo ello para la revisión del protocolo y sus antecedentes. Para tal efecto, la secretaría del Comité remitirá a todos los miembros del Comité, en forma previa y con antelación a la fecha de la reunión correspondiente, todos los antecedentes necesarios para su evaluación.

ARTÍCULO 26: DEL PROCESO DE APROBACIÓN / RECHAZO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

La aprobación o desaprobación de una investigación debe estar sustentada en la aceptabilidad ética, lo que incluye:

- Valor social del estudio y que la investigación tenga impacto en la comunidad a la que pertenezcan los sujetos que participan en ella. (Estándar 6 NT N° 151).
- Validez científica del estudio.
- Que los beneficios sean superiores a los potenciales riesgos de daños, y los riesgos sean indemnizados.
- Que las poblaciones vulnerables tengan medidas de protección.
- Que existan procedimientos equitativos en la selección de los participantes.
- Garantizar una evaluación independiente.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 21 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

- Existencia de un consentimiento informado para asegurar que los individuos participen en la investigación clínica propuesta sólo cuando ésta sea compatible con sus valores, intereses y preferencias.
- Garantizar idoneidad de los investigadores mediante el CV, antecedentes Académicos, antecedentes profesionales, trabajos de investigación previos, publicaciones

El proceso de evaluación de un protocolo sólo podrá iniciarse cuando estén todos los documentos necesarios para la completa revisión. Si se detecta que faltan documentos, se comunicará esta circunstancia al investigador responsable, solicitándole que complete los antecedentes faltantes, para dar inicio al proceso de revisión, fecha en la cual se considerará como inicio del proceso de revisión en el CEC.

La deliberación del Comité se hará en base a las apreciaciones de sus integrantes, emitiendo un informe final de su aprobación, aprobación con observaciones o rechazo.

Las decisiones serán tomadas sólo cuando se ha podido disponer del tiempo suficiente para la revisión y discusión.

En la discusión y decisión sólo podrán participar los miembros del Comité, excepto 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.

Para el funcionamiento del Comité y sus deliberaciones, se deberá contar con la mayoría de sus miembros. No obstante, lo anterior, las decisiones que adopte el Comité en uso de sus atribuciones deberán procurar ser alcanzadas por consenso de todos los asistentes a la reunión, y sólo se admitirá un disenso, debiendo ello quedar registrado en el acta correspondiente.

ARTÍCULO 27: DEL PROCEDIMIENTO.

Cada estudio clínico deberá ser aprobado o rechazado por consenso de los miembros del CEC establecido por el quorum mitad más uno. 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.

Cuando ocurra disenso en la evaluación de un Protocolo en particular, el método que el Comité utilizará será el deliberativo. La aprobación o rechazo deberán ser explicitadas, fundadas y deberán ser firmadas por cada uno de los integrantes que participó en la deliberación. La aprobación o rechazo de protocolos será siempre por votación de mitad más uno del quorum. Este se deberá explicar por quién lo formula y adjuntar a los documentos de aprobación.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 22 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

El sistema de revisión ética señalado tiene como objeto garantizar la protección a los potenciales participantes en la investigación y contribuir a la más alta calidad posible en la ciencia y la ética de la investigación biomédica. (Estándar 1).

Los investigadores, patrocinantes o intermediarios no podrán estar presentes durante la deliberación. Aunque podrán ser requeridos por el CEC para exponer sobre el Protocolo antes de la toma de decisión.

Al momento que un investigador o grupo de investigadores presenten un protocolo a revisión o asistan a una reunión, en relación con un proyecto de investigación, deberá revelar ante el mismo potenciales o aparentes conflictos de intereses.

Elementos indispensables en el procedimiento de revisión del Consentimiento Informado:

- Título de la investigación.
- Patrocinantes.
- Explicación breve de la investigación.
- Enunciado del derecho a no participar o retirarse del estudio.
- Información de los aspectos de la atención medica que tiene acceso en la investigación. Justificación, objetivos y procedimientos extensión y duración.
- Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo (si corresponde) y criterios, responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles, beneficios esperados para el participante.

ARTÍCULO 28: PAUTA DE REVISION DE PROTOCOLOS DE PROYECTOS CIENTIFICOS.

Para determinar la aceptabilidad ética de un protocolo de investigación, el CEC debe utilizar una lista que indique cuáles son los criterios relevantes para ser considerados en una revisión, la que debe incluir como mínimo: (formulario N°10)

- 1) Verificación ética del proyecto.
- 2) Utilidad social de la investigación.
- 3) Intervención de investigadores idóneos con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
- 4) Relación riesgo beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos.
- 5) Selección equitativa de las personas que participan en la investigación.
- 6) Protección de la intimidad y confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- 7) Procesos de Consentimiento Informado y revisión de los documentos en que se registran.
- 8) Consentimientos Informados por representación, cuando corresponda.
- 8.1) Asentimiento Informado, en caso de menores entre 07 y 16 años, que ya tengan el Consentimiento Informado firmado por los padres o tutores legales.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 23 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

- 9) Especial 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).
- 10) Compensación mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieren preverse o que sin ser previsibles causen daños a las personas.

ARTÍCULO 29: PLAZOS DE APROBACION.

Si el estudio es aprobado, rechazado o implica reparos, el CEC informará el hecho al investigador responsable. En caso de reparo o rechazo, el investigador principal podrá refutar por escrito las objeciones formuladas, dentro del plazo de 20 (veinte) días hábiles, contados desde la fecha de notificación de la objeción o rechazo. El CEC emitirá su decisión final dentro del plazo de 45 (cuarenta y cinco) días hábiles, a contar de la recepción de cada objeción. Eventualmente, el CEC puede prorrogar la decisión en 20 días más.

La duración de la aprobación ética de cada trabajo será por un año calendario.

ARTÍCULO 30: PLAZO DE PRÓRROGA.

Si el investigador responsable no presenta nuevos antecedentes después de objetado o rechazado su estudio, dentro del plazo de 15 días hábiles, el estudio se considerará rechazado en forma definitiva, a menos que el investigador solicite al CEC, por escrito, prórroga para defender su protocolo.

ARTÍCULO 31: CUMPLIMIENTO DE PLAZOS.

Todos los integrantes del Comité deberán tener presente el cumplimiento de los plazos establecidos para la revisión de antecedentes de las investigaciones, para evitar retrasos en una decisión que pudiere lesionar los intereses de investigadores y patrocinadores, eventual beneficio clínico y los intereses de toda la comunidad.

ARTÍCULO 32: INFORME DE RECHAZO.

El CEC informará por escrito al investigador responsable y al Director del Hospital si procede el rechazo del estudio propuesto.

ARTÍCULO 33: DE LAS ACTAS.

- De cada sesión del Comité deberá elaborarse un acta, la cual deberá contener:
- a) Lugar, día, hora de inicio y de término de la sesión.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 24 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

- b) Nombres de los miembros del Comité presentes en la sesión, y excusas de ausentismo.
- c) Constancia de existir o no conflicto de interés y en caso afirmativo dejará constancia de él o los miembros que se abstuvieron (registro y razones de abstención).
- d) Relación fiel de todo lo tratado en la sesión.
- e) Constancia de los antecedentes analizados.
- f) Los acuerdos del Comité sobre cada una de las materias tratadas, el resultado de las votaciones.
- g) Registrar los disensos y sus razones si son manifestadas en la sesión y registrar puntos controversiales, según corresponda.
- h) Registrar si se evaluó la póliza de seguro, según corresponda.
- i) Registrar la asistencia de un experto en ética de la investigación.
- j) Registrar asistencia de un miembro de la comunidad.

Las actas serán puestas en conocimiento de los miembros del Comité por su Presidente, y se entenderán aprobadas si no fueron objeto de observaciones en forma previa a la realización de la reunión inmediatamente siguiente, debiendo dichas actas ser firmadas por el Presidente y Secretario. Sin perjuicio de lo anterior, se podrá aprobar que determinados acuerdos se puedan llevar a efecto sin esperar aprobación posterior del acta.

ARTÍCULO 34: DEL SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO APROBADO POR EL CEC.

El CEC solicitará al investigador principal un informe de avance del ensayo clínico cada 6 meses. (semestral) Del mismo modo, cuando una Investigación sea detenida o finalizada, por cualquier razón, el Patrocinador deberá hacer llegar una nota informativa al respecto y el Investigador responsable deberá enviar su opinión personal sobre las causas establecidas por el Patrocinador para el cierre, todo lo anterior según lo establecido en los formularios N°9 y 9.1

ARTÍCULO 35: INFORME DEL CEC AL INVESTIGADOR.

El CEC informará al Investigador responsable los siguientes aspectos:

- a) No deberá realizar enmienda alguna o cambio en el protocolo sin conocimiento del patrocinador y sin la revisión y opinión favorable documentada del CEC, excepto cuando sea necesario para evitar riesgos al o los participantes, en cuyo caso la información puede ser hecha a posteriori.
- b) Deberá presentar por escrito y dentro de cinco días corridos, los siguientes hechos:
 - Todas las reacciones adversas graves deben informarse al presidente del CEC dentro del plazo máximo de tres días si se trata de eventos adversos graves y del máximo de cinco días en todos los demás casos. (formulario N°8).
 - Desviaciones o cambios del protocolo a fin de evitar riesgos inmediatos a los sujetos.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 25 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

- Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten significativamente al desarrollo del ensayo.
- Toda nueva información que pueda afectar negativamente a la seguridad de los sujetos o al desarrollo del ensayo.

c) Entregar información; auditorias o monitoreo requeridos por el CEC en el marco de seguimiento del protocolo.

ARTÍCULO 36: SUSPENSION DE LA INVESTIGACION.

Si durante la ejecución del estudio clínico el CEC considera perentorio suspender la aprobación ética del estudio, citará al investigador responsable para informarle la decisión en forma verbal y por escrito.

El patrocinador y el investigador podrán pedir reconsideración de esta decisión en un plazo de diez días hábiles, el Comité deberá resolver dentro de un nuevo plazo de 10 días hábiles y su decisión será inapelable.

El CEC deberá informar al Director del Hospital, y/o Subdirector Médico, inmediatamente cuando se produzca la decisión de suspensión de una investigación biomédica.

ARTÍCULO 37: DE LA EVALUACIÓN REVISIÓN EXPEDITA.

Se entiende por “Revisión Expedita” la evaluación rápida de protocolos que impliquen sólo un riesgo mínimo para los sujetos participantes y, asimismo, se trate de enmiendas o modificaciones a protocolos ya aprobados, o cuando se trate de aspectos meramente administrativos.

Para “revisión expedita” se recurrirá, si es necesario, a una o más reuniones extraordinarias de los miembros del CEC (mínimo tres miembros, con concurrencia obligatoria de su Presidente y si es necesario expertos en el tema) para lo cual se solicitará a sus respectivas jefaturas el otorgamiento de las facilidades del caso.

La información que obtenga el evaluador (o evaluadores) de la evaluación expedita, debe ser la misma que la que recibiría el comité en pleno.

La investigación no puede conllevar más que un "riesgo mínimo". Se entiende para estos efectos por riesgo mínimo, que la probabilidad y magnitud del daño o molestias previstas en la investigación no sean mayores en sí mismas, que aquellas encontradas ordinariamente en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina.

Las investigaciones con fármacos o aplicaciones nuevas de éstos, y aquellas que impliquen procedimientos invasivos no podrán ser objeto de evaluación expedita.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 26 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

El proyecto de investigación en su totalidad debe enmarcarse en una o más de lo criterios que fije el CEC local y la Comisión Nacional de Bioética.

ARTÍCULO 38: DECLARACIÓN DEL CEC DE LAS NORMAS JURÍDICAS.

El CEC, se sujetará en sus funciones y atribuciones, entre otras, a las siguientes normas, pautas internacionales de ética de la investigación y los instrumentos de derechos humanos, así como las leyes, reglamentos y políticas nacionales sobre la materia, entre los cuales se enumera a modo ejemplar, los siguientes:

- Constitución Política de la República.
- Declaración Universal sobre Derechos Humanos.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.
- Demás Tratados Internacionales ratificados por Chile sobre la materia.
- Ley N°20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
- Decreto N° 114, Reglamento de la Ley N°20.120.
- Ley 19.628 sobre protección de la vida privada.
- Ley Nª 20.584 sobre Derechos y Deberes de los Pacientes vinculados con su atención de salud.
- La Norma General Técnica N° 57 y Norma Técnica N° 151 sobre Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos, de mayo de 2001 y sobre los estándares de acreditación de los comités ético científicos, de julio de 2013, respectivamente, y elaboradas por el Ministerio de Salud.
- Declaración de Helsinki “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” (1964 y sus modificaciones de 1975, 1983, 1996 y 2000, 2002, 2004, 2008 Y 2013 y 2024).
- Normas de las “Buenas Prácticas Clínicas” (GCP) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS, WHO) 1996, la ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clínica Practice (1996).
- Las Operational Guidelines for Ethics Committées that Review Biomedical Research (WHO, 2000) principios y normas que serán aplicables a toda situación no prevista o no reglada por este Reglamento.
- Para la revisión de estudios epidemiológicos el CEC se regirá por la guía generada por la OMS para tal efecto.
- Instrumentos Internacionales aprobados por la Comunidad Internacional sobre investigación biomédica.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 27 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

- Pautas Éticas CIOMS para la investigación biomédica en seres humanos y para estudios epidemiológicos. (Organización Panamericana de la Salud y por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 1996 y 2022.
- Documento de las Américas, IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. República Dominicana 24 marzo 2005.

ARTÍCULO 39: DE LA RESERVA Y PROTECCIÓN DE LOS DATOS.

Todos los procedimientos, antecedentes, informes y resultados relacionados con la investigación y los investigadores deberán estar resguardados por las normas de confidencialidad y de reserva vigentes, de acuerdo a lo establecido por los preceptos éticos y legales aplicables a estas materias.

ARTÍCULO 40: DE LAS COMUNICACIONES DEL CEC CON MINSAL.

El CEC enviará a la Unidad de Bioética del Ministerio de Salud y/o SEREMI RM, los eventos serios referidos a los protocolos evaluados, el resultado de la evaluación, los datos concernientes a la marcha, posibles enmiendas y resultados finales de los protocolos de investigación, así como cualquier otra materia que sea de interés para el normal desarrollo del estudio y el seguimiento de los ensayos autorizados (eventos, reportes, interrupción, etc.).

ARTÍCULO 41: OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR Y EQUIPO

El investigador es responsable de la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación, así como de la justificación científica y ética del proyecto, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis, de la ejecución y seguimiento del protocolo, cumplir con las normas del presente Reglamento y las instrucciones del Comité, entre otras. Si además el investigador tiene el carácter de investigador principal en una investigación multicéntrico deberá realizar las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación. Todo evento adverso de carácter serio que se presente en el curso de la investigación deberá ser informado por el investigador al Comité de Ética Científico.

Obligaciones y responsabilidades específicas del investigador:

1. Disponer y dedicar el tiempo necesario y suficiente para realizar y completar adecuadamente la investigación dentro del periodo de tiempo acordado con el patrocinador, sin desmedro de sus funciones institucionales.
2. Realizar el proceso de Consentimiento informado con los sujetos participantes, respetando su dignidad humana, su autonomía y sus derechos legales, lo que supone como mínimo, un lugar apropiado para ello y tiempo suficiente para lograr informar adecuadamente al participante.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 28 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

3. Disponer de una cantidad adecuada de profesionales o personal calificado y los espacios físicos e instalaciones adecuadas al efecto, de manera de poder llevar a cabo el protocolo, mantener y custodiar la información y documentación correspondiente, todo ello de forma adecuada y segura.
4. Al momento que un investigador o grupo de investigadores presenten un protocolo a revisión o asistan a una reunión, en relación con un proyecto de investigación deberán revelar ante el mismo, potenciales o aparentes conflictos de intereses.
5. El investigador debe conducir el proyecto de investigación de acuerdo al protocolo aprobado por el CEC. No puede realizar ningún cambio o desviación, sin la previa autorización del CEC, 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 de los cambios realizados y la justificación de por qué se hicieron.
6. El investigador responsable debe informar al CEC de todo evento adverso 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 Comité de Ética Científica y al Patrocinador, por la vía más expedita posible, tan pronto se tenga conocimiento de su ocurrencia, y en todo caso, dentro del plazo máximo de tres días si se trata de eventos adversos graves y del máximo de cinco días en todos los demás casos.
7. El investigador responsable debe informar periódicamente el seguimiento de la investigación al CEC y también cuando éste lo solicite.
8. El investigador responsable debe informar al CEC cuando el estudio ha terminado o ha sido suspendido por su propia decisión. En caso de suspensión el investigador debe comunicar al CEC las razones, enviar un informe con los resultados obtenidos y decidir la manera en que los participantes serán notificados de la suspensión de la investigación y los planes de cuidado y seguimiento para los participantes.
9. El investigador tiene la responsabilidad de mantener informados a los participantes de la investigación de los progresos de ésta por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible.
10. Garantizar que todos los profesionales y personal que participen en una investigación, se encuentren debidamente entrenados en cuanto al Protocolo, sus obligaciones y responsabilidades.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 29 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

11. Ceñirse estrictamente en la ejecución del protocolo a las normas legales y administrativas vigentes, en particular la Ley Nº 20.120 y su Reglamento, y a todos los requisitos y condiciones impuestas por el Comité.

12. Declarar ante el Comité de Ética Científica todo potencial conflicto de interés que le pudiese afectar.

13. Respetar durante las atenciones, tratamientos y/o intervenciones, que se realicen a los participantes de la investigación, normas, protocolos y reglamentos del Hospital, las normas de buenas prácticas clínicas y normativas o reglamentos provenientes desde el MINSAL.

14. Procurar que toda atención, tratamiento y/o intervención relacionada con un evento adverso sea realizado en un centro hospitalario o clínico idóneo lo que debe ser informado al CEC.

15. Colaborar y proporcionar todos los antecedentes e información que le sean requeridos en el curso de cualquier auditoría dispuesta por el Director del Hospital y/o el Comité.

16. El investigador responsable asume la obligación de conservar, mantener en el centro 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.

ARTÍCULO 42: DEL ARCHIVO DE DOCUMENTOS DEL CEC.

El CEC deberá mantener un archivo de los documentos considerados relevantes, por un periodo mínimo de 3 años y (Máximo de 5 años) contados desde que concluye el estudio clínico. Los investigadores, promotores y autoridades reguladoras podrán solicitar al CEC sus procedimientos escritos y la lista de sus miembros.

ARTÍCULO 43: DE LOS INGRESOS PROVENIENTES DE ARANCEL DE REVISIÓN Y OVERHEAD.

Existe la posibilidad de Cobrar Aranceles por la revisión de estudios clínicos en seres humanos, que no correspondan al establecimiento (ej. Universidades, u otras instituciones afines). Sin embargo, se acordó no realizar cobros por dicha revisión.

ARTÍCULO 44: DE LA MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO.

El presente reglamento se revisará periódicamente y podrá ser modificado, si así se requiere para el mejor funcionamiento del CEC. La Oficina de Gestión de Calidad efectúa visita de Evaluación Técnica al CEC en forma regular semestral.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 30 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

ARTÍCULO 45: DERECHO A ACCEDER AL CEC.

Los sujetos participantes de investigación biomédica e invitados a participar de ella, como cualquier interesado en ello, tiene derecho a acceder al Comité de Ética Científica, dirigiéndose a su Presidente, a través de correo electrónico : comité.etica@hoscar.cl, o vía telefónica de la Secretaria del CEC. (Teléfono 229978 731 o IP 78731) y en las dependencias del propio Comité de Ética Científico, en los horarios de funcionamiento. Toda esta información será pública y difundida a través de intranet del Hoscar., e internet.

ARTÍCULO 46: MEMORIA ANUAL.

El CEC preparará una memoria anual de sus actividades ordinarias, extraordinarias y capacitaciones, la que se presentará para su aprobación en reunión ordinaria de quorum completo.

6.4 ANEXOS:

6.4.1 FORMULARIOS PROYECTO DE INVESTIGACION.

- Formulario 1, Declaración de conflicto de intereses miembro del CEC
- Formulario N°2, Carta de solicitud de evaluación al comité de ética.
- Formulario N°3, Presentación al Proyecto al CEC
- Formulario N°4, Declaración del investigador responsable de cumplimiento de normativa vigente e idoneidad.
- Formulario 5, Declaración de detalles financieros y potenciales conflictos de interés.
- Anexo 1, Formulario 5, Presentaciones asociadas al estudio o Proyecto de investigación.
- Formulario N°6, Solicitud de autorización de Proyecto de investigación al Jefe de Servicio Clínico.
- Formulario N°7, Investigaciones que involucran fármacos o productos terapéuticos y/o procedimientos invasivos.
- Formulario N°8, Reporte de eventos adversos.
- Formulario N°9, Informe anual de avances o finalización del investigador responsable.
- Formulario 10, Revisión de Protocolos Proyectos Científicos.
- Formulario N°11, Evaluación de Consentimientos Informados.
- Formulario N°12, Carta de Compromiso del Investigador.
- Formulario N°13, Carta solicitud de dispensa consentimiento informado.
- Formulario N°14, Curriculum Vitae abreviado Investigador Responsable.
- Formulario N°15, Curriculum Vitae abreviado Co-investigador.
- Lista de Chequeo.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
	HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Edición: 5
		Página: 31 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario 1)

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERES

El Comité de Etica Científico del Hospital de Carabineros (CEC) define el conflicto de intereses cuando uno de sus miembros tiene un interés o intereses involucrados en relación con una solicitud específica de revisión de protocolo, que pueda 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 CEC y la investigación alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social. En el caso de que así fuere el miembro de CEC se obliga a inhabilitarse para el conocimiento de los protocolos de investigación que tengan relación con alguna de las situaciones anteriormente descritas.

En Santiago, a _____ del mes de _____, que suscribe la presente declaración de conflictos de intereses, el Dr. _____

RUN N° _____, a cargo del (nombre el) Proyecto:

_____.

Miembro del Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros (CEC), quien se declara:

- No tener actualmente conflictos de intereses y se compromete a seguir la normativa referente al conflicto de intereses del Comité de ética Científico del Hospital de Carabineros (CEC).
- Tener los siguientes conflictos de intereses, que declara:

Firma Presidente

CEC-Hoscar

Firma Miembro

CEC-Hosar

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 33 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario 2)

CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA

SRS. COMITÉ DE ÉTICA CIENTIFICO DEL HOSPITAL DE CARABINEROS (CEC)

Estimados:

El motivo de la presente tiene por objeto poner en su conocimiento que estamos presentando un proyecto de investigación titulado:

_____ y por tal motivo

Acudimos a ustedes para solicitar su revisión ética.

Asimismo, adjuntamos los documentos que describe el Reglamento del Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros (CEC), para la evaluación respectiva.

El investigador responsable de esta investigación es:

Nombre:

Firma: _____.

Fecha: _____.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 34 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario N° 3)

PRESENTACIÓN DE PROYECTO AL CEC HOSPITAL DE CARABINEROS

Fecha de Postulación:

Número de Solicitud (Será llenado por el Comité)

Investigador que presenta el proyecto:

1. Categoría de revisión:
* Revisión standard o expedita

2. Título completo del proyecto de investigación:

3. Investigadores: Incluye al (los) investigador (es) responsables y principal (es) y co-investigadores

Investigador responsable:
Nombre:
Título profesional:
Grado Académico:
Institución:
Servicio:
Dirección:
Teléfono:
e-mail:
Función o rol en este proyecto:
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?
Otros:

Si/No

1

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
	HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Edición: 5
		Página: 35 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

4. Fecha esperada de inicio:

5. Fecha esperada de finalización:

6. Tiempo esperado de duración (en meses): _____ meses.

7. Tipo de estudio:

(Seleccione la categoría que mejor se aplique)

- ☐ Ciencias Sociales
- ☐ Salud Pública
- ☐ Psicología
- ☐ Estudio Clínico
- ☐ Otros (especifique): _____

8. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):

(Utilice el espacio y número de páginas que considere necesarias)

9. Procedimientos de investigación involucrados:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

Información Pre clínica y Clínica que respalda el estudio.

10. Participantes:

Número por grupo:

Número en la institución:

Número total en el proyecto:

Rango de edades:

Competencia (para el consentimiento):

¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio?

(¿Especifique cuál?) Si / No

11. Reclutamiento de los participantes:

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.

Proceso de reclutamiento:

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Persona encargada:

Lugares de enrolamiento:

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños estratos socio económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

12. Consecuencias de la participación en la investigación

Beneficios:

Daños potenciales:

Nivel/calidad de la atención y tratamiento:

Alternativas de diagnóstico o tratamiento:

13. Pago a los participantes:

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

Los sujetos de investigación ¿deberán pagar algunos de los procedimientos usados en el estudio? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué.

14. Informe de los avances a los participantes:

- ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Si / No
- ¿Se realizará un informe final para los participantes? Si / No

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

15. Informe al público:

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Si / No

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale alguna restricción.

16. Otros puntos de relevancia ética respecto a los participantes:

- Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (correlación a los participantes).

17. Efectos adversos: Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental? Existen Pólizas de Seguro comprometidas y como operan:

18. Confidencialidad de la información obtenida:
Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

¿La información irá codificada en un banco de datos? Si / No, **Explique:**

¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Si / No **Explique:**

¿Tendrá otro acceso a información que identifique al participante? Si / No **Explique:**

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante? Si / No. **Si su respuesta es afirmativa, explique:**

19. Consentimiento informado:
Adjunte formatos del Consentimiento informado durante su investigación, si usted no utilizará un consentimiento informado durante su investigación, **explique el motivo.**

20. Información adicional
¿Se involucra alguna otra institución, grupo u organización? Si / No
De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Entidad o Institución	Aprobación
	Si/No
	Si/No
	Si/No

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Si / No. **Especifique:**

21. Investigación con menores y otros sujetos vulnerables:
- Aplicación de asentimiento del menor o sujeto vulnerable: Explicar medidas y metodología para su obtención.
 - Consentimiento de Tutores.
 - Riesgos.

22. **Listado de chequeo para presentación de proyectos:** Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su proyecto de investigación. De lo contrario la aprobación de su proyecto será retrasada. Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su proyecto.

Título completo del proyecto

	Si	No	No Aplica
He respondido todas las preguntas de los formatos requeridos o he indicado.			
He definido adecuadamente todas las abreviaciones y/o palabras técnicas			
Por lo menos un miembro del Hospital de Carabineros figura como investigador principal.			
He incluido absolutamente todos los formularios que serán utilizados en la investigación.			
He incluido una copia del formato de detalles financieros.			
He incluido las copias requeridas del Consentimiento Informado, con el número de versión, fecha y numeración en cada una de las páginas.			
He obtenido la aprobación y firma del Jefe de Servicio en donde se llevará a cabo la investigación.			
Todas las páginas de la investigación se encuentran debidamente numeradas.			
He completado y firmado la Declaración Jurada del investigador.			
He completado y firmado el formato de Declaración del Investigador.			
He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido.			

1. Nombre del Investigador principal:
.....

Firma:..... **Fecha:**.....

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 41 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario 4)

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE DE CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA VIGENTE E IDONEIDAD

1. Título del proyecto

2. Declaración del investigador responsable

Yo, como investigador, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios de Buena Práctica Clínica, del Reglamento del CEC del Hospital de Carabineros, de las normas vigentes del Ministerio de Salud, y de las normas nacionales e internacionales aplicables y de acuerdo a lo acordado con el patrocinador.

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

3. Nombre del Investigador Responsable:

.....

Firma: Fecha:

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 42 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario N° 5)

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS

1. Número Comité de Ética:

2. Título completo del Proyecto de Investigación:

2.1 Fuente de Financiamiento:
Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ej.: presupuesto institucional “grant”, industria farmacéutica, otras instituciones, etc.)

Fuente	Cantidad	Status del Financiamiento	
		Disponible	En proceso de aplicación
		Si/No	Si/No
		Si/No	Si/No
		Si/No	Si/No

2.2 Cobertura de Fondos:
¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados? Si / No
Si su respuesta fue negativa, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia.

2.3. Potenciales conflictos de intereses:
¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores en la investigación o en sus resultados? Si / No.
Si la respuesta fue afirmativa, por favor de detalles al respecto.

2.4. Presupuesto de la Investigación:
Adjunte a esta aplicación un presupuesto de la investigación. El presupuesto deberá incluir:

- Salarios.
- Costos de administración.
- Bienes de capital.
- Pago de servicios.
- Consumo de servicios generales.
- Insumos.
- Gastos generales.

1

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 43 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Anexo 1. Formulario 5)

PRESTACIONES ASOCIADAS AL ESTUDIO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título completo del estudio o proyecto de investigación

Información del Investigador Responsable

Nombre		Profesión
Teléfono Oficina	Celular	Email

1.- Número de participantes:

2.- Detalle de prestaciones (procedimientos, exs laboratorio, estudio imágenes) por participante que se realizarán en el HOSCAR

Código FONASA	Nombre Prestación	N° de prestaciones por participante

3.- Detalle de insumos por participante que requiere el estudio y que se realizarán en el HOSCAR

Código FONASA	Nombre insumo	N° por participante

Nombre
y Firma Investigador Responsable

Fecha:

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 44 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario N°6)

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN AL JEFE DE SERVICIO CLÍNICO

1. Nombre del Jefe del Servicio Clínico:

2. Título completo del Proyecto de Investigación:

3. Investigador(es) responsables, principal(es) y co investigadores:

4. Teléfono(s):

5. Correo Electrónico:

6. Servicio clínico en que la investigación se desarrollará:

7. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):

8. Declaración del Jefe de Servicio en el que se lleva a cabo el estudio:

• ¿Aprueba tramitación del Proyecto? SI / NO.

• Fundamente:

Nombre y Firma:Fecha:

1

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 45 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario N°7)

INVESTIGACIONES QUE INVOLUCRAN FÁRMACOS O PRODUCTOS TERAPÉUTICOS Y /O PROCEDIMIENTOS INVASIVOS

1. Numero CEC:

2. Título completo del proyecto de investigación:

3. Proyecto de Investigación:

Número del Proyecto:
Versión:
Fecha:

3.1. Proyecto de Investigación:
Para responder las siguientes preguntas, es suficiente indicar la página del proyecto en donde se encuentre la información solicitada.

3.2

Marco teórico y/o resumen de la literatura científica previa, que sugiera los potenciales beneficios de este estudio:
Sección o número de página del proyecto:

3.3

Hipótesis:
Sección o número de página del proyecto:

3.4

Diseño del estudio, método de randomización y/o secuencia de procesos:
Sección o número de página del proyecto:

3.5

Procedencia de los participantes, criterios de inclusión y exclusión y métodos de tamizaje o selección previos a la randomización:
Sección o número de página del proyecto:

3.6

Variables del estudio y los métodos que se utilizarán en su medición:
Sección o número de página del proyecto:

3.7

Sesgos del estudio y detalles de cómo serán minimizados o controlados:

Sección o número de página del proyecto:

3.8

Detalles del manejo de reacciones adversas, reacciones adversas serias y necesidad de romper el ciego:

Sección o número de página del proyecto:

3.9 Tipo de Investigación

4. Tipo de investigación (ciego, doble ciego, randomizado, abierto, etc.)	Fase de la Investigación

5. Revisión por parte de autoridades reguladoras

5.1. ¿Ha(n) sido revisada (s) la(s) droga(s) o producto(s) terapéutico(s) de su estudio por alguna autoridad reguladora nacional o internacional? **Si / No**

Si su respuesta es afirmativa, indique los nombres de dichas autoridades (años y fechas).

¿Fue aprobada? Si / No. Si la respuesta fue negativa, **detalle al respecto.**

5.2 Información del fármaco, dispositivo o producto y/o procedimiento.

Nombre o Número de identificación:

Nombre(s) Comercial (es):

Laboratorio:

Condiciones de fabricación, conservación, almacenamiento y manejo, de acuerdo a las Buenas Prácticas de fabricación (GMP) certificado del fabricante.

Resumen de su farmacocinética y farmacodinamia:

Modo de acción:

Posología:

Forma de excreción:

Efectos adversos conocidos:

Contraindicaciones:

Interacciones con drogas:

¿Por cuánto tiempo se monitorizarán las reacciones adversas en los participantes?

5.3 **Placebo**

¿Se utilizará placebo durante la investigación? Si / No
Si su respuesta fue afirmativa, justifique su uso. Detalle otros tratamientos disponibles (si existiesen)

Indique si existe algún riesgo en ausencia de tratamiento

5.4. **Comité independiente de monitoreo de seguridad**

¿Existe algún comité independiente de monitoreo de seguridad en la investigación? Si / NO
Si su respuesta fue negativa, explique los motivos.

Si es sí, ¿se identificará al equipo?

5.5 **Uso de la droga al finalizar la investigación**

¿Existirán participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizada la investigación? Si / No
Si su respuesta fue afirmativa, ¿Pagará el auspiciador este tratamiento? Si / No, Detalle al respecto.

5.6 ¿Existen compensaciones para los sujetos por su participación? Explique.

5.7 En caso de efectos adversos, ¿existe un protocolo de manejo, cobertura de gastos, y compensaciones? Detalle:

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 48 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

(Formulario N° 8)

1. Numero CEC:

2. Título completo del proyecto de investigación:

3. Evento adverso reportado:

4. Fecha del evento adverso:

5. Fecha de la Comunicación Internacional:

6. Código del paciente y/o del reporte:

7. Breve resumen del contexto clínico en el que el evento adverso fue informado:

8. Asociación del evento adverso con la droga de investigación (asociado, posible, probable, no asociado):

9. Como investigador principal, recomiendo las siguientes acciones:

a) Cambio en el proyecto	Si / No
b) Cambio en el Consentimiento Informado	Si / No
c) Notificación a los participantes previamente enrolados en el estudio	Si / No
d) Detener el estudio	Si / No
e) No tomar ninguna acción	Si / No

10. Otros comentarios

11. Adjunte una copia del reporte enviado al MINSAL y una copia del reporte enviado por el patrocinador.

1

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
	HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Edición: 5
		Página: 49 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario N°9)

INFORME ANUAL DE AVANCES DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

1. Indique la fecha en la que inició la investigación:

1.1. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:

1.2. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:

1.2.1. Un resumen de los hallazgos.

1.2.2. Detalles de cualquier publicación o documento aceptado (s) para publicación.

1.2.3. Detalles de cualquier presentación realizada.

1.2.4. La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

2. ¿Cómo almacena la información recolectada? Explique.

3. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto aprobado?
Si / No

4. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Si / No

5. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Si / No
Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.

6. ¿Se han reportado efectos adversos serios relacionados a su investigación? Si / No. Si respuesta es afirmativa, haga un listado de los efectos adversos, fechas y relación con la droga en estudio.

7. Por favor complete lo siguiente:

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 50 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

En esta Institución:

- Número total de pacientes esperado:
- Número de participantes reclutados hasta la fecha:
- Número de participantes actuales y número que abandona y razones.
- Número de participantes retirados de la investigación y razones.
- Verificar que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento.
- Fecha estimada de finalización de la investigación:

8. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Si / No (encierre en un círculo)

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por renovación de la aprobación? Si / No

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del CEC del Hospital de Carabineros.

9. Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CEC del Hospital de Carabineros.

Investigador Principal.

.....

Firma:

Fecha:

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 51 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario N°9.1)

INFORME DE CIERRE DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

1. Indique la fecha en la que inició la investigación:

1.1. Indique la fecha de finalización:

1.2. Envíe un Informe final que incluya:

1.2.1. Un resumen de los hallazgos.

1.2.2. Detalles de cualquier publicación o documento aceptado (s) para publicación.

1.2.3. Detalles de cualquier presentación realizada.

1.2.4. La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

2. ¿Cómo almacena la información recolectada? Explique.

3. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto aprobado?
Si / No

4. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Si / No

5. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Si / No
Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.

6. ¿Se han reportado efectos adversos serios relacionados a su investigación? Si / No. Si respuesta es afirmativa, haga un listado de los efectos adversos, fechas y relación con la droga en estudio.

1

7. Por favor complete lo siguiente:

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 52 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

En esta Institución:

- Número total de participantes esperados:
- Número tol de participantes reclutados:
- Número de participantes actuales y número que abandona y razones.
- Número de participantes retirados de la investigación y razones.
- Verificar que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento.
- Fecha de finalización de la investigación:

8. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Si / No (encierre en un círculo)

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por renovación de la aprobación? Si / No

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del CEC del Hospital de Carabineros.

9. Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CEC del Hospital de Carabineros.

Investigador Principal.

.....

Firma:

Fecha:

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 53 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario N°10)

REVISION DE PROTOCOLOSO PROYECTOS CIENTIFICOS DEL
COMITÉ DE ETICA CIENTIFICO DEL HOSPITAL DE CARABINEROS

Nombre del Proyecto:

La deliberación del CEC se basa en los Principios de Emmanuel, resumidos en la presente.

Principios de Emmanuel: La publicación de Ezequiel Emmanuel, identifica siete requisitos para determinar si una investigación es ética (Emmanuel 2000):

1. Su valor científico o social, obliga a evaluar si el tratamiento, la intervención, la teoría y el ensayo, van a mejorar la salud y el bienestar o aumentar el conocimiento.

2. Su validez científica, la hipótesis a probar debe ser útil de manera muy clara y original, el diseño de la investigación debe garantizar los resultados buscados. Implica evaluar aspectos como:

a. La utilización de principios y métodos científicos aceptados, incluyendo la validez estadística, para obtener resultados fiables y válidos.

b. El rigor científico.

c. La metodología adecuada.

d. El uso de placebo o del tratamiento existente. Para un nuevo medicamento, se debe garantizar que este nuevo tratamiento estará disponible para los participantes, en caso de que resulte ser efectivo.

Aún cuando un proyecto de investigación tenga validez científica, puede no ser justificable desde el punto de vista ético.

3. La selección justa de los participantes, con criterios claros de inclusión y de exclusión, tomando en cuenta los objetivos científicos del estudio y rechazando la vulnerabilidad, los privilegios y la exclusión de la oportunidad de participar, por ejemplo, de mujeres o niños.

4. La relación favorable entre el riesgo y el beneficio para los participantes, donde se conoce el riesgo potencial, los beneficios potenciales y pesan más los beneficios que los riesgos, tomando en cuenta que los beneficios deben estar relacionados solamente con aspectos de salud física, mental o social, y no económicos.

5. La evaluación independiente de la propuesta de investigación, por parte de expertos no relacionados con el estudio, para garantizar que se cumplan los requisitos éticos y científicos.

6. El consentimiento informado: los participantes deben estar debidamente informados del propósito del estudio, los métodos, los riesgos y beneficios, las alternativas al estudio y de todo aquello que les permita tomar una decisión libre y racionalmente. Esto permite una decisión voluntaria del individuo sin coerción.

7. El respeto para los participantes potenciales y seleccionados, esto incluye:

a. Proteger la confidencialidad de la información.

b. Permitir el retiro del estudio.

Informar sobre cualquier conocimiento nuevo que aparezca en el transcurso del estudio, por ejemplo si hay cambios en la metodología o en los riesgos o beneficios.

- c. El seguimiento y el cuidado de los participantes.
- d. Informarles sobre los resultados y en general, atenerse a los principios de beneficencia, no maleficencia y respeto por la autonomía de las personas.

TABLA DE VERIFICACION ETICA DEL PROYECTO:

CRITERIOS EVALUACION	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1.- Valor Científico o Social			
2- Validez Científica			
3.- Selección justa de los participantes			
4.- Relación favorable entre el riesgo y el beneficio para los participantes			
5-La evaluación independiente de la propuesta de investigación (Conflictos de Interés)			
6.-Consentimiento Informado			
7.-Proteccion de los derechos de las personas			
8.-Prevision de compensación por daños.			

NOMBRE: _____.

FECHA: _____.

FIRMA: _____.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
	HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Edición: 5
		Página: 55 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario N°11)

CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR, Norma Técnica N°151:

Yo, _____, Cédula de identidad N° _____, investigador del Proyecto titulado: _____

de fecha _____. Me comprometo mediante el presente documento a:

1. Garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación.

2. Dar justificación científica y ética al protocolo y garantizar la integridad de los datos recogidos, su análisis y conclusión.

3. Revelar ante el CEC mis potenciales o aparentes conflictos de intereses con relación a todos los aspectos de la investigación.

4. Asumir que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del participante, asegurándose que éste logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.

5. Conducir el proyecto de acuerdo con el protocolo aprobado por el comité.

6. Reportar cualquier desviación del protocolo y solicitar oportunamente la aprobación de modificación de esta.

7. Informar todo cambio en el lugar de investigación que pueda comprometer el curso de esta y/o reducir la protección, o los beneficios a los participantes o aumentar los riesgos.

8. Informar si el proyecto ha sido terminado o ha sido suspendido, señalando razones, programa de acción y resultados obtenidos.

9. Informar todo evento adverso serio e inesperado al comité, director del establecimiento y al patrocinador.

10. Informar periódicamente del seguimiento de la investigación y también cuando el CEC lo solicite.

11. Mantener informados a los participantes de los progresos de esta en forma comprensible.

12. Entregar un informe final al término del estudio y adjuntar los resultados.

Otros aspectos que considero podrían ser incluidos:

Daré curso al proyecto solo cuando cuente con las debidas autorizaciones (CEC, director, ISP, SEREMI, cuando corresponda).

Asumiré un número razonable de casos, de modo de no verme impedido en tomar la responsabilidad que me corresponde en este estudio.

Declarar que la investigación presentada no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones anteriores.

Garantizar la confidencialidad de todos los datos e información que obtendré durante la ejecución del proyecto.

Declarar si he presentado el proyecto para evaluación a otro CEC

Santiago,

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 56 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario N°12)

CURRICULUM VITAE DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

1. Nombre y Datos de Contacto

Nombres	Apellidos
Cédula de Identidad/Pasaporte: (adjuntar copia) N° Nacionalidad	Correo electrónico
Teléfono oficina:	Celular:

2. Profesión y Estudios de Post Grado (Incluyendo formación en Investigación)

Título: (adjuntar copia certificado)	Número de registro (Si procede)
Año Titulación	Institución
Especialidad o Certificación (CONACEM)	Institución y año especialidad
Especialidad o Certificación	Institución y año especialidad

3. Actividad Laboral Actual

Lugar de Trabajo	Servicio
Cargo actual	Año de Ingreso

4. Experiencia en Investigación Clínica: (últimos 5 años)
(Número de Estudios, Año, Tipo de Participación: investigador responsable, co investigador)

5. Publicaciones científicas: (últimos 5 años)

6. Otros antecedentes Relevantes

FIRMA

FECHA

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 58 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario N°13)

CURRICULUM VITAE DEL CO-INVESTIGADOR

1. Nombre y Datos de Contacto

Nombres	Apellidos
Cédula de Identidad (adjuntar copia)	Correo electrónico
Nacionalidad	
Teléfono oficina:	Celular:

2. Profesión y Estudios de Post Grado (Incluyendo formación en Investigación)

Título: (Adjuntar copia certificado)	Número de registro (Si procede)
Año Titulación	Institución
Especialidad o Certificación (CONACEM)	Institución y año especialidad
Especialidad o Certificación	Institución y año especialidad

3. Actividad Laboral Actual

Lugar de Trabajo	Servicio
Cargo actual	Año de Ingreso

4. Experiencia en Investigación Clínica: (últimos 5 años)
(Número de Estudios, Año, Tipo de Participación: investigador responsable, co investigador)

5. Publicaciones científicas: (últimos 5 años)

6. Otros antecedentes Relevantes

FIRMA

FECHA

(Formulario 14)

EVALUACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR EL CEC.

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

CRITERIOS EVALUACION	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Título de la Investigación			
Identificación del patrocinante.			
Explicación de la investigación. (debe promover la autonomía del paciente y asegurar la correcta comprensión de los riesgos y beneficios)			
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 la 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. (si corresponde)			
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.			

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 62 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario N°15)

CARTA DE SOLICITUD DE DISPENSA
CONSENTIMIENTO INFORMADO

Srs. COMITÉ DE ÉTICA CIENTIFICO DEL HOSPITAL DE CARABINEROS (CEC):

I. IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:

Investigador Responsable:

Título del Estudio:

Fecha de presentación:

II. JUSTIFICACIÓN DE LA DISPENSA

Señale porqué solicita la dispensa del Documento de Consentimiento Informado, justificando porqué la investigación no sería factible sin la dispensa. Ej.

- Confidencialidad de la declaración.
- Anonimato del Paciente.
- Responsabilidad del investigador.
- Valor y Validez científica de la investigación.
- Justificación Social y Científica de la investigación.
- Investigación retrospectiva

Detalle:

Nombre:

Fecha:

Firma

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 63 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

6.4.2 FORMULARIOS REPORTE CASO CLINICO.

- Formulario N°1, Carta presentación al CEC. Caso Clínico.
- Formulario N°2, Presentación reporte caso clínico al CEC Hospital de Carabineros.
- Formulario N°3, Solicitud autorización reporte caso clínico del Jefe de Servicio.
- Formulario N°4, Evaluación consentimiento informado reporte caso clínico.
- Formulario N°5, Currículum Vitae Investigador responsable.
- Formulario N°6, Currículum Vitae Co-investigador.
- Formulario N°7, Declaración investigador responsable normativa vigente, caso clínico.
- Formulario N°8, Lista chequeo, reporte caso clínico.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 64 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario N°1)

CARTA DE PRESENTACION AL COMITÉ DE ETICA

CASO CLINICO

Srs. COMITÉ DE ÉTICA CIENTIFICO DEL HOSPITAL DE CARABINEROS (CEC)

Estimados:

El motivo de la presente tiene por objeto poner en su conocimiento que estamos presentando un Reporte de Caso Clínico titulado:

y por tal motivo, acudimos a ustedes para solicitar su revisión ética.

Asimismo, adjuntamos los documentos que describe el Reglamento del COMITÉ DE ÉTICA CIENTIFICO DEL HOSPITAL DE CARABINEROS (CEC), para la evaluación respectiva.

El investigador responsable de este Reporte de Caso Clínico:

Nombre, Firma y Fecha:

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 65 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario N° 2)

PRESENTACIÓN DE REPORTE DE CASO CLINICO AL CEC HOSPITAL DE CARABINEROS

Fecha de Postulación:

Número de Solicitud (Será llenado por el Comité):

Investigador que presenta el Reporte de Caso Clínico:

1. Categoría de revisión:
*Revisión standard o expedita

2. Título completo del Reporte de Caso Clínico

3. Investigadores:
Incluye al (los) investigador(es) responsables y principal(es) y co-investigadores

Investigador responsable

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Servicio:

Dirección:

Teléfono:

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 66 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

4. Fecha esperada de inicio:

5. Fecha esperada de finalización:

6. Tiempo esperado de duración (en meses): _____ meses.

7. Tipo de Estudio:
(Seleccione la categoría que mejor se aplique)

- ☐ Ciencias Sociales
- ☐ Salud Pública
- ☐ Psicología
- ☐ Estudio Clínico
- ☐ Otros (especifique): _____

8. Resumen del Reporte de Caso Clínico (en lenguaje sencillo):
(Utilice el espacio y número de páginas que considere necesarias)

9. Procedimientos de investigación involucrados:
Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

Información Pre clínica y Clínica que respalda el estudio.

10. Participantes:

Número por grupo:

Número en la institución:

Número total en el proyecto:

Rango de edades:

Competencia (para el consentimiento):

11. Reclutamiento de los participantes

Describe brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.

Proceso de reclutamiento:

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Describe las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

Describe las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

12. Consecuencias de la participación en la investigación

Beneficios:

Daños potenciales:

Nivel / calidad de atención y tratamiento:

13. Pago a los participantes:

13.- Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.
Los sujetos de investigación ¿deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio?

Si / No
Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué.

14. Informe de los avances a los participantes:
- ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Si / No
 - ¿Se realizará un informe final para los participantes? Si / No
- Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

15. Informe al público:
- ¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Si / No
- Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale alguna restricción.

16. Otros puntos de relevancia ética respecto a los participantes:
- Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (correlación a los participantes)

17. Efectos adversos:
- Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental? Existen Pólizas de Seguro comprometidas y como operan:

18. Confidencialidad de la información obtenida:
Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

¿La información irá codificada en un banco de datos? Si / No
Explique:

¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Si / No
Explique:

¿Tendrá otro acceso a información que identifique al participante? Si / No
Explique

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante?

Si / No. Si su respuesta es afirmativa, explique:

19. Consentimiento informado:
Adjunte formatos del Consentimiento informado durante su investigación, si usted no utilizara un consentimiento informado durante su investigación, explique el motivo.

20. Información adicional
¿Se involucra alguna otra institución, grupo u organización? Si / No
De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Entidad o Institución	Aprobación
	Si / No
	Si / No
	Si / No

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Si / No
Especifique:

- 21- Investigación con menores y otros sujetos vulnerables:
- Aplicación de Asentimiento del menor o sujeto vulnerable: Explicar medidas y metodología para su obtención.
 - Consentimiento de Tutores-
 - Riesgos

22.- Listado de chequeo para presentación de Reporte de Caso Clínico:

Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su proyecto de investigación. De lo contrario la aprobación de su proyecto será retrasada.
Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su proyecto

Título completo del proyecto

	Si	No	No aplica
He respondido todas las preguntas de los formatos requeridos o he indicado			
He definido adecuadamente todas las abreviaciones y/o palabras técnicas			
Por lo menos un miembro del Hospital de Carabineros e figura como investigador principal.			
He incluido absolutamente todos los formularios que serán utilizados en la Investigación.			
He incluido una copia del formato de detalles financieros.			
He incluido las copias requeridas del Consentimiento Informado, con el número de versión, fecha y numeración en cada una de las páginas.			
He obtenido la aprobación y firma del Jefe de Servicio en donde se llevará a cabo la investigación.			
Todas las páginas de la investigación se encuentran debidamente numeradas.			
He completado y firmado la Declaración Jurada del investigador.			
He completado y firmado el formato de Declaración del Investigador			
He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido.			

1. Nombre del Investigador Principal:

.....

Firma: Fecha:

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 72 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario N°3)

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN REPORTE DE CASO CLÍNICO
AL JEFE DE SERVICIO

1. Nombre del Jefe del Servicio Clínico:

2. Título completo del Proyecto de Investigación:

3. Investigador(es) responsables, principal(es) y co investigadores:

4. Teléfono(s)

5. Correo Electrónico:

6. Servicio Clínico en la que la investigación se desarrollara:

7.-Resumen del Reporte de Caso Clínico (en lenguaje sencillo):

8.- Declaración del Jefe de Servicio en la que se lleva a cabo el estudio:

¿Aprueba tramitación del Proyecto?

SI / NO: _____

Fundamente:

Nombre y Firma: Fecha:

(Formulario N°4)

EVALUACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO REPORTE CASO CLÍNICO

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

CRITERIOS EVALUACION	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Título de la Investigación			
Identificación del patrocinante.			
Explicación de la investigación.			
Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio.			
Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.			
Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.			
Tratamiento propuesto y justificación del uso 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 la 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.			

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 75 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario 5)

CURRICULUM VITAE DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

1. Nombre y Datos de Contacto

Nombres	Apellidos
Cédula de Identidad/Pasaporte (adjuntar copia)	Correo electrónico
Nacionalidad	
Teléfono oficina:	Celular:

2. Profesión y Estudios de Post Grado (Incluyendo formación en Investigación)

Título	Número de registro (Si procede)
Año Titulación	Institución
Especialidad o Certificación (CONACEM)	Institución y año especialidad
Especialidad o Certificación	Institución y año especialidad

3. Actividad Laboral Actual

Lugar de Trabajo	Servicio
Cargo actual	Año de Ingreso

4. Experiencia en Investigación Clínica: (últimos 5 años)
(Número de Estudios, Año, Tipo de Participación: investigador responsable, co investigador)

5. Publicaciones científicas: (últimos 5 años)

6. Otros antecedentes Relevantes

FIRMA

FECHA

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 77 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

CURRICULUM VITAE DEL CO-INVESTIGADOR

(Formulario 6)

1. Nombre y Datos de Contacto

Nombres	Apellidos
Cédula de Identidad/Pasaporte (adjuntar copia)	Correo electrónico
Nacionalidad	
Teléfono oficina:	Celular:

2. Profesión y Estudios de Post Grado (Incluyendo formación en Investigación)

Título	Número de registro (Si procede)
Año Titulación	Institución
Especialidad o Certificación (CONACEM)	Institución y año especialidad
Especialidad o Certificación	Institución y año especialidad

3. Actividad Laboral Actual

Lugar de Trabajo	Servicio
Cargo actual	Año de Ingreso

4. Experiencia en Investigación Clínica: (últimos 5 años)
(Número de Estudios, Año, Tipo de Participación: investigador responsable, co investigador)

5. Publicaciones científicas: (últimos 5 años)

6. Otros antecedentes Relevantes

FIRMA

FECHA

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 79 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario N°7)

**DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE DE CUMPLIMIENTO DE
NORMATIVA VIGENTE E IDONEIDAD**

2. Título del Reporte de Caso Clínico:

3. Declaración del Investigador responsable:

Yo, como investigador, acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a los principios de Buena Práctica Clínica, del Reglamento del CEC del Hospital de Carabineros, de las normas vigentes del Ministerio de Salud, y de las normas nacionales e internacionales aplicables y de acuerdo a lo acordado con el patrocinador-

Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación, se encuentran calificados y poseen la experiencia suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto.

4. Nombre del Investigador Responsable:.....

Firma

Fecha

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 80 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

(Formulario 8)

LISTA DE CHEQUEO

TITULO REPORTE DE CASO CLINICO

1.- CARTA DE PRESENTACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA

2.- CERTIFICADO DE APROBACION DE OTRO COMITÉ DE ETICA SI CORRESPONDE

3.- ACTA DE APROBACON DE LA OFICINA DE INVESTIGACIÓN

4.- DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEL JEFE DE SERVICIO CLÍNICO O DE APOYO

5.- CONSENTIMIENTO INFORMADO, SEGÚN CORRESPONDA

6.-CURRICULUM VITAE ABREVIADO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL INVESTIGADOR RESPONSABLE

7.- CURRICULUM VITAE ABREVIADO CO-INVESTIGADORES, SEGÚN CORRESPONDA

8.- PRESENTACIÓN REPORTE DE CASO CLINICO EN IDIOMA ORIGINAL Y ESPAÑOL SI CORRESPONDE

8.- DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE DE CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA VIGENTE E IDONEIDAD

FECHA

RECEPCIÓN

NOMBRE Y FIRMA

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 81 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

7. BIBLIOGRAFIA

1. Ley N° 20.120. Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Diario Oficial. 22.09.2006.
2. Decreto N° 114. Minsal, (noviembre 2011).
3. El D.S N° 494 de 1999, del MINSAL, Crea el Comité de Evaluación Ético-Científico, que tendrá a su cargo la revisión de los protocolos de investigación clínica.
4. Norma técnica N° 57 del día 4 de junio del año 2001 Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.
5. Norma técnica N°151 sobre los Estándares de acreditación de los comités ético-científicos (11 de julio 2013.)
6. Ley 19.628 protección de la vida privada. (28 de agosto 1999).
7. Ley 20.584 Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. (abril 2012)
8. Código de Nuremberg del año 1947. Principios éticos de investigación para la experimentación humana.
9. Jorge J. Ferrer. La protección de los seres humanos en la investigación biomédica. En Deber y deliberación. Cap. V. septiembre 2006.
10. Guía N° 1: UNESCO 2005. Creación de Comités de Bioética. Págs. 44 – 61. Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de Bioética: procedimientos y Políticas.
11. Jorge Ferrer. Historia y Fundamento de los Comités de Ética Clínica. En libro Comités de Bioética. Cátedra de Bioética de Comillas. Dilemas de la Medicina Actual (2003).
12. UNESCO: Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos. (2005)
13. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2002.-2021
14. Protocolo funcionamiento del comité ético- científico del Hospital de Carabineros y la red médico dental de salud. Luis Lira Weldt. 2ª Edición.2014.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 82 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

- 15. Declaración sobre los derechos de los pueblos indígenas ONU - 2007
- 16. WHO Guidance Clinical Trials (2024)
- 17. Herramientas para la acreditación de los Comités de etica de la Investigación, (2024)

8. DISTRIBUCIÓN

- Dirección de Salud.
- Dirección de Sanidad.
- Dirección Hospital.
- Subdirección Médica.
- Subdirección Odontológica.
- Subdirección Administrativa.
- Subdirección de Red Médica y Odontológica.
- Oficina de Calidad y Seg. Asistencial.
- Comité de Ética Científico.
- Servicio de Medicina.
- Pensionado.
- Servicio de Cirugía.
- Servicio de Soporte Quirúrgico.
- Servicio de Pediatría.
- Servicio de Pacientes Críticos.
- Servicio de Traumatología.
- Servicio de Ginecología y Materno fetal.
- Servicios de Especialidades Médicas.
- Servicio de Telemedicina.
- Servicio de Salud Mental.
- Servicios de Apoyo diagnóstico y terapéutico.
- Servicio de Enfermería.

	CARABINEROS DE CHILE DIRECCIÓN DE SALUD HOSPITAL DE CARABINEROS "DEL GENERAL HUMBERTO ARRIAGADA VALDIVIESO"	Código: AP- DP 3.1- PROT-1 - 5
		Edición: 5
		Página: 83 de 83
		Vigencia: Octubre 2030
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO: PROTOCOLO PARA EL ACCESO Y REGLAMENTO DEL COMITÉ		

9. CONTROL DE CAMBIOS

EDICIÓN	FECHA	CONTENIDO AFECTADO	OBSERVACIÓN
1	07/2013	Todo Creación	
2	08/2014	Páginas 24 a la 43	Se incorporan formularios para presentación de casos al CEC
3	08/2015		Se actualiza según normativa vigente. Se modifica título del documento.
4	22/06/2021	Todo el documento	- Actualización por término de vigencia. - Cambio a nuevo formato Institucional.
5	30/10/2025	Todo el documento	Se actualiza según normativa vigente.