

GUÍAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

Lautaro Fernández Milla
Matrón, M.S.P., Auditor/Consultor en Calidad
Presidente Comité Ético Científico del
Servicio de Salud Metropolitano Sur, Santiago de Chile (SSMS)
Jefe Unidad de Calidad y Regulación SSMS
Examinador Premio Nacional a la Calidad de Chile y
Evaluador Premio Iberoamericano de la Calidad 2003
Alumno Regular del Programa Internacional de Formación en
Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial, Universidad de Chile
Unidad de Bioética OPS/OMS en Chile

Santiago de Chile, febrero del 2004

INDICE

1. Introducción.....	03
2. De la constitución.	05
3. Referencias éticas y de buenas prácticas.....	06
4. Requisitos de los miembros del CEC.....	08
5. Funcionamiento.....	09
6. De las funciones del presidente y secretario	10
7. Sobre la evaluación de protocolos: solicitud del investigador.....	12
8. Del Consejo para evaluación del protocolo.....	13
9. Decisiones y Acta de Evaluación.....	13
10. Seguimiento de los proyectos evaluados.....	16
11. Sobre evaluaciones expeditas.....	17
12. sobre la capacitación de los integrantes del CEC.....	18
13. Sobre la acreditación del CEC.....	18
14. Sobre los archivos.....	20
15. Resolución de creación del CEC (Anexo N° 1).....	23
16. Anexo N° 2: Norma Técnica N° 57, de la Constitución del CEC.....	26
17. Anexo N° 3: Guía para solicitar la revisión de un Proyecto de Investigación Científica – Carta de intención.....	31
18. Anexo N° 4 : Formulario de recepción de solicitud de documentación.....	33
19. Anexo N° 5: Requisitos del protocolo de estudio.....	34
20. Anexo N° 6 : Requisitos del Formulario de Consentimiento Informado.....	35
21. Anexo N° 7 : Aspectos técnicos que debe cumplir un protocolo.....	38
22. Anexo N° 8: Pauta para revisión de protocolo.....	40
23. Anexo N° 9: Acta de Evaluación de Protocolo.....	46
24. Anexo N° 10: Memorandum al Investigador Principal.....	48
25. Anexo N° 11: Of. Ord. Del Director de Servicio al Centro de Estudio.....	49
26. Anexo N° 12: Reglamento del CEC SSMS.....	50
27. Anexo N° 13: Resolución de Creación Actualizada.....	54
28. Anexo N° 14: Flujograma del proceso de evaluación.....	57

INTRODUCCIÓN.

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos¹, las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC)², la Declaración de Helsinki (Párrafo 13)³, entre otros documentos técnicos y normativas sobre investigación en seres humanos; establecen los lineamientos y requisitos de funcionamiento de los comités de evaluación ética en el ámbito institucional, local, regional, nacional e internacional; condiciones que no son fáciles de cumplir cuando nos enfrentamos a la realidad y práctica habitual de la investigación, de los comités y de las instituciones.

Un aspecto a considerar es la nominación de los comités de evaluación ética, las diversas publicaciones y normativas existentes en los diferentes países nos muestra diversas maneras de denominar a un comité de ética: The Central Scientific Ethical Comité (Dinamarca), Comité d'Éthique pour les Sciences (Francia), The Nacional Comité for Research Ethics (Noruega), Comité de Ética de Investigación Clínica-CEIC (España), Comité de Ética Independiente-CEI (BPC), Comité de Ética Institucional-IRB (Estados Unidos); Consejo de Revisión Institucional -CRI (BPC), Comité Ético Científico -CEC (Chile, GBPC, WIRB®); sin embargo, todos buscan cumplir con el mismo propósito, evaluar desde el punto de vista ético y científico los estudios de investigación con seres humanos. Un desafío pendiente, es llegar a un acuerdo en el nombre que deberán adoptar los comités de evaluación ética y el segundo es llevar a la práctica el cumplimiento de los múltiples requisitos que establecen las normas internacionales, regionales y/o locales.

¹ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and the World Health Organizations. Internacional Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva 2002; Guideline 2.

Disponible en: http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm

² International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Guidelone for Good Clinical Practice. July 1996 ; Institucional Review Borad/Independent Ethics Committee (IRB/IEC), 3:3.1-3.4.

³ World Medical Association Declaration Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects; Basic principles for all medical research: 13.

Estas Guías Operacionales buscan contribuir al segundo desafío y han sido elaboradas tomando como base de referencia las Guías Operacionales del Comité de Ética del Servicio de Salud Metropolitano Sur (SSMS), de Santiago de Chile. Corresponde a una segunda versión actualizada, recogiendo la experiencia de tres años de funcionamiento del Comité Ético Científico del SSMS y los aprendizajes adquiridos en el Programa Internacional de Formación en Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial 2003-2004, apoyado por Fogarty Internacional Center Nacional Institute of Health (USA), a cargo del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB) de la Universidad de Chile y realizado por un consorcio de seis universidades liderado por la Universidad de Chile y apoyado por la Programa Regional de Bioética OPS/OMS. Tiene las limitaciones propias de un documento con estas características y no están todos los elementos que debería contener una Guía.

El propósito es contribuir, orientando el quehacer de los comités de evaluación ética, a los que llamaremos Comités Ético Científico (CEC), y al mismo tiempo estandarizar los procedimientos que involucra la gestión de la Evaluación y Seguimiento de un Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Describe los requisitos que deben cumplir las personas que integran un CEC, los requisitos de los proyectos de investigación en seres humanos y detalla los procedimientos que deben cumplir los investigadores, los miembros del Comité y los responsables de la administración de los Centros de Investigación. También se presentan los instrumentos requeridos para cumplir con el proceso de evaluación, y finalmente propone una pauta para la discusión y deliberación, apoyado por un algoritmo de decisiones para la evaluación de cualquier protocolo de investigación con seres humanos.

Es importante que las personas que lean esta guía, puedan libremente entregar su aporte, para enriquecer y perfeccionarla permanentemente. Las referencias bibliográficas deberán ser anexadas junto con los nuevos aportes o modificaciones⁴.

Disponible en: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

⁴ Lautaro E. Fernández M., E-mail: lautarofermi@ssms.cl; lautarofermi@vtr.net Fono: (56) (02) 394 92 22 Cel. 09-318 86 46.

1. CONSTITUCION

1.1. RESOLUCIÓN DE CREACIÓN

Un Comité Ético Científico (CEC), Comité de Ética de Investigación (CEI) o Comité de Evaluación Ética y Científica, debe ser constituido en un acto formal, con el respaldo de la Autoridad Sanitaria respectiva⁵. Además, debe estar refrendado por un acto administrativo jurídico⁶, que le otorgue la legalidad de su creación y estipule las características y facultades que este tendrá (Anexo N° 1).

1.2. CONFORMIDAD CON REGLAMENTOS

Los CEC deben hacer referencias a las normativas administrativas y jurídicas, en las cuales se basó su constitución [(Pautas o Normas Internacionales, Ley Sanitaria, Norma Técnica, Decreto Supremo, Circular, Resolución) (Anexo 2)] y al Reglamento interno con el cual se respalda su funcionamiento, propuesto por el propio comité y refrendado por el director institucional y por la autoridad sanitaria, responsables de regular la investigación en seres humanos.

Los CEC deberán adecuarse a los nuevos reglamentos que vengán a ser publicados por las organizaciones o autoridades sanitarias pertinentes, tanto de nivel nacional como internacional.

⁵ Se entiende como autoridad sanitaria al Director Institucional, Regional o Nacional de Salud del distrito, región o país.

⁶ Se refiere a una resolución administrativa de la alta dirección, un decreto o escritura pública.

1.3. REFERENCIAS ÉTICAS Y DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Los CEC constituidos determinarán por escrito sus reglamentos y actos administrativos las referencias éticas, pautas o normativas internacionales que guiarán su quehacer, a saber:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos⁷. Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A (iii) de las Naciones Unidas, del 10 de diciembre de 1948.
- La Carta de las Naciones Unidas. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Organización Internacional. 26 de junio de 1945.
- Convención sobre los Derechos del Niño. Adoptada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General en su resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989.
- Pacto San Jose de Costa Rica. Convención Americana de Derechos Humanos. 22 de noviembre de 1969.
- Conjunto de Principios para la Protección de Todas las Personas Sometidas a Cualquier Forma de Detención o Prisión, A.G. res. 43/173, anexo, 43 U.N. GAOR Supp. (No. 49) p. 298, ONU Doc. A/43/49 (1988).
- Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental. Adoptados por la Asamblea General en su resolución 46/119, de 17 de diciembre de 1991⁸.
- Código de Núremberg, 1946.
- Informe Belmont. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 30 de septiembre de 1978.
- Guideline for Good Clinical Practice - ICH Harmonised Tripartite Topic E6. July, 1996⁹.

⁷ Naciones Unidas. Declaración Universal de los Derechos Humanos. Disponible en: <http://www.un.org/spanish/aboutun/hrights.htm>

⁸ Disponible en: http://www.unhchr.ch/spanish/html/menu3/b/68_sp.htm

⁹ Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Conferencia Internacional e Armonización (CIARM)

- Declaración de Helsinki “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” en su versión actualizada por la 52ª Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, en el mes de Octubre del año 2000¹⁰.
- “International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects” Council for International Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization. Geneva, 2002.¹¹ Traducidas y editada por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS en mayo del 2003: “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos. Preparadas por le Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)”.

Los CECs deberán mantenerse informados, manifestarse y adecuarse, cuando sea pertinente a su realidad, a nuevas recomendaciones y guías internacionales que vengán a publicarse sobre ética de la investigación biomédica.

1.4. REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

© ICH) sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos. 1 de mayo de 1996. Traducida al español en el año 1998.

¹⁰ Disponible en: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/helsinkrev.htm>

¹¹ Ver www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm - 1k -

Además de lo establecido en los Reglamentos, Normas Administrativas o Leyes, se ha de establecer que para identificar y reclutar a nuevos miembros, se deberá convocar a los diversos ámbitos de la comunidad organizada, académicos, científicos, etc., quienes deben cumplir con a lo menos los siguientes requisitos:

- (i) Formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos.
- (ii) Acreditación de capacitación en Metodología de Investigación (al menos un miembro del comité).
- (iii) Formación y/o experiencia en investigación, ética y/o bioética (excepto para los representantes de organizaciones sociales o de la comunidad).
- (iv) Antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas [referencias de sus pares, puestos de trabajo, de la comunidad y/o de la (las) organización (s) a la que pertenece].
- (v) Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité, de garantizar confidencialidad de la información a la que acceda y a no difundir los asuntos tratados en relación a la evaluación de estudios de investigación.¹²

Los miembros que son funcionarios de la Institución a la que pertenece el Comité, tendrán un número de horas laborales asignadas para esta función, de acuerdo a los requerimientos (Ej. 4 hrs. semanales para los miembros permanentes y de 11 hrs. semanales para el Presidente y Secretario).

2. FUNCIONAMIENTO

¹² Este requisito debe estar escrito en el Acta de Constitución del Comité, firmado por cada uno de los miembros que lo integren.

Además de lo indicado en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del año 2002 (CIOMS), en las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de 1996 y en las Normas Administrativas del Ministerio de Salud respectivo, el CEC debe tener presente los siguientes aspectos:

- ↪ El principio de la confidencialidad será respetado por todos los miembros. Los resultados del proceso de evaluación de los casos presentados tendrán carácter reservado y ningún integrante podrá comentar las opiniones emitidas durante las discusiones. Para cumplir con este principio cada miembro del CEC debe firmar el Acta de Constitución que certifica el compromiso de participar activamente en las actividades del CEC, guardar reserva y confidencialidad de la información y documentación a la que acceda, no divulgar los asuntos que se traten en las sesiones o consejo del CEC y declarar si existe o no existe conflicto de interés. Una vez concluida la deliberación de cada caso, los miembros del CEC devolverán la documentación al Secretario para la eliminación y archivo de la copia original.
- ↪ En caso de tener 3 ausencias consecutivas, un miembro tendrá que renunciar a su cargo y una vez que el Consejo tome conocimiento y acepte dicha renuncia, procederá a convocar y designar a un nuevo miembro en su reemplazo.
- ↪ Los gastos de funcionamiento del CEC se deberán financiar con el Arancel establecido por resolución ministerial según modalidades establecidas por la Institución respectiva.
- ↪ El CEC informará a la máxima Autoridad Sanitaria o a la Unidad de Bioética de la Secretaría y/o Ministerio de Salud respectivo y según las modalidades establecidas: la nómina de protocolos evaluados, el resultado de la evaluación (autorización o rechazo) y los datos importantes del seguimiento de los ensayos autorizados (ESA, interrupción, etc.). Para facilitar este propósito, deberá existir una base de datos en red, de nivel nacional y bajo la

responsabilidad de la máxima autoridad sanitaria, encargada de regular la investigación en seres humanos.

Del Presidente:

- ↪ Presidirá las sesiones del Consejo del CEC cautelando en particular: la detección de eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros en la evaluación.
- ↪ Podrá convocar extraordinariamente a sesión.
- ↪ Será responsable de la constitución y renovación de miembros según modalidades establecidas en la resolución de creación del comité
- ↪ Informará anualmente de las actividades del CEC.
- ↪ Facilitará el acceso a la documentación pertinente y coordinará actividades de capacitación continua de los miembros.

Del Secretario:

- ↪ Con 5 días de anticipación el Secretario dará a conocer la pauta de la reunión siguiente y podrá nombrar relatores para temas específicos, a quienes se les hará llegar la documentación pertinente y necesaria.
- ↪ Será responsable de tomar actas de las sesiones enumeradas según fecha y guardarlas en un archivo correlativo por año.
- ↪ Será responsable de redactar el informe final o Acta de Evaluación, debidamente foliada, según orden correlativo y firmado por los miembros del CEC asistentes a sesión, remitirlo al investigador solicitante e informar a través de Oficio Ordinario del Director de la Institución; la aprobación del

correspondiente protocolo a la Dirección del Establecimiento o Centro donde se deberá llevar a cabo la investigación.

- ↪ Será responsable de mantener actualizados los archivos del CEC (ver página N° 19)

- ↪ Mantendrá actualizada la base de datos de los proyectos analizados y de las referencias bibliográficas pertinentes. Esta base de datos contiene la información básica para conocer el estado de cada proyecto:
 - Nombre del protocolo,
 - Código,
 - Datos del investigador,
 - Fecha de solicitud de la evaluación (corresponde a la fecha que cumplió con toda la documentación requerida).
 - Fecha de la primera, segunda y tercera evaluación.
 - Fecha y número de acta de evaluación y resolución.
 - Código del resultado de la evaluación.
 - Fecha de los seguimientos.
 - Fecha y tipo de reportes de seguridad.
 - Estado actual.
 - Fecha de cierre.
 - Fecha de traslado al archivo central.
 - Observaciones.

- ↪ Mantendrá actualizadas la documentación necesaria para el buen funcionamiento del CEC y actualización en materia de capacitación y educación continua.

3. SOBRE LA EVALUACION

3.1. SOLICITUD DEL INVESTIGADOR

Todo proyecto de investigación, para ser evaluado, deberá ser presentado por el investigador responsable al Presidente del CEC en conformidad con lo estipulado en el procedimiento establecido para este fin (ver Anexo 3: “Guía para solicitar la evaluación de un proyecto de Investigación científica”). La documentación que deberá presentar es la siguiente¹³:

- 1) Protocolo en su versión original, con fecha de edición.
- 2) Protocolo original traducida al español, con fecha de edición (3 copias impresas y 1 copia en cinta magnética o electrónica).
- 3) Resumen del protocolo en idioma original y traducido al español (3 copias y una copia en cinta magnética o electrónica).
- 4) Formulario de Consentimiento Informado versión original, fechado (impreso y cinta magnética o electrónica).
- 5) Formulario de Consentimiento Informado en español, con fecha de edición (3 copias impresas y una copia en cinta magnética o electrónica).
- 6) Certificado del seguro para los sujetos participantes de la investigación, con copia traducida al español, con la firma y nombre del traductor.¹⁴
- 7) Investigator Brochure, manual o folleto del investigador en su versión actualizada, fechada.
- 8) Antecedentes de la Institución Patrocinante, especificando la representación legal en el país donde se llevará a cabo la investigación.
- 9) Currículum vitae de los investigadores e investigador principal.
- 10) Comprobante del pago de arancel.

El Presidente y/o Secretario del CEC deberá acusar recepción conforme al interesado en un plazo de 24 hrs., comunicando la fecha de evaluación del protocolo e invitando a una exposición ante el CEC, con la finalidad de aclarar dudas y ampliar la información.

¹³ ICH. Guideline for Good Clinical Practice; 6:6.1-6.16.

La recepción de la documentación será en secretaría del CEC, registrando la recepción en cuaderno de correspondencia, con timbre y fecha de recepción en el libro y en la carta de petición. La recepción de la documentación completa será en el formulario de recepción, firmado y timbrado por la persona que recibe y entrega (ver formulario de recepción de solicitud para revisión de un proyecto de investigación científica, Anexo N° 4 pág. 31).

3.2. REUNIÓN DE EVALUACIÓN

Se invitará al investigador principal a hacer una presentación del proyecto al comité y responder a preguntas (tiempo limitado: 15 minutos para la exposición y 15 minutos para preguntas); se retirará antes de iniciar la deliberación. En su defecto el Secretario nombrará 2 relatores entre los miembros del CEC, los que serán encargados de presentar el proyecto en la reunión convocada para este fin.

La reunión de evaluación del proyecto se hará en un plazo máximo de 15 días hábiles a contar de la recepción conforme de la solicitud. El Comité tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el acta de aprobación cumpliendo con el plazo máximo estipulado en las normas o reglamentos [número de días seguidos o hábiles desde la recepción del protocolo]. El interesado tendrá el informe de aprobación o rechazo en un plazo de 7 días hábiles a contar del día de la realización de la última reunión (evaluación).

El Presidente del CEC podrá, en acuerdo con los miembros del CEC, requerir asesoramiento de personas expertas en el tema específico del protocolo y/o convidar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología de investigación, etc.)

¹⁴ Normas de Buenas Practicas Clínicas; 5,8: 5.8.1

Para la deliberación, el quórum necesario será de la mitad de los miembros más uno, respetando la pluridisciplinariedad. La reunión de evaluación del proyecto comenzará dando la oportunidad a cualquier miembro de retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés¹⁵ que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión. Dejando constancia en el acta de la sesión y en el Acta de Aprobación, la declaración de conflicto de interés (debe quedar constancia cuando exista y cuando no exista).

Enseguida, el investigador principal o los relatores presentarán el proyecto de manera objetiva y resumida, pudiendo detenerse en detalle en los aspectos que consideren más pertinentes para la discusión del CEC. Acto seguido, se abrirá la discusión del proyecto siguiendo la pauta establecida para ello (ver Anexos 4, 5, 6 y 7 “Pauta para evaluación de un protocolo”, pág. 38).

Las decisiones tomadas podrán ser:

- a. Aprobado sin restricciones (ASR)
- b. Evaluado con recomendaciones u observaciones (FI = Falta Información)
- c. No aprobado (PRT = protocolo rechazado por razones técnicas y éticas)
- d. Rechazado por razones metodológicas (RRM)
- e. Rechazado por motivos éticos (RME).
- f. Rechazado por otras razones (ROR).

Estas decisiones se tomarán por consenso y se informarán a la Autoridad Sanitaria o Unidad de Bioética de la Secretaría y/o Ministerio de Salud, según procedimientos establecidos: vía correo electrónico y/o postal.

¹⁵ Se entiende como tal a la existencia de alguna relación con el estudio o con el investigador, que le impida analizar y opinar libre y objetivamente.

El investigador solicitante recibirá informe del resultado de parte del Presidente del CEC, con el “Acta de Evaluación” firmada por el Presidente, Secretario y los miembros presentes en la sesión de evaluación del proyecto. En el informe constarán los siguientes elementos (ver modelo del Anexo N° 9, pág. 44):

- Identificación del CEC (membrete).
- N° de Acta (folio).
- Título: “Acta de Evaluación del Estudio de Investigación (Código del Protocolo si tiene).
- Fecha de evaluación.
- Nómina de los Miembros del CEC, presentes en el Consejo.
- Nómina de documentos revisados (nombre, fecha y en algunos casos fecha de recepción por el CEC).
- Conclusión, declarando conflicto de interés, cumplimiento de las normas de investigación, riesgo beneficio, cumplimiento de requisitos del Consentimiento Informado, garantía del seguro, los antecedentes curriculares de los investigadores.
- Resolución: en consecuencia se aprueba o rechaza el protocolo.
- Patrocinador y nombre del centro o lugar donde será ejecutado.
- Nombre, firma de los Miembros del CEC y timbre del CEC.

Dicha acta será remitida a través de oficio conductor (Memorándum o carta del Presidente del CEC) donde se indica que se adjunta consentimiento informado, firmado y timbrado (en todas sus páginas) y Acta de Evaluación y especifica la periodicidad de los informes y su contenido, notificación de los eventos adversos serios y cualquier antecedente relevante que se presente durante la ejecución del estudio (ver ejemplo del Anexo N° 10, pág. 46). Además, se comunicará a través de Oficio Ordinario del Director de la Institución la aprobación o rechazo del protocolo y la petición de autorización y control de parte de la Dirección del Centro Asistencial donde se realizará la investigación.

El documento de consentimiento informado debe ser firmado y timbrado y mencionar el número de teléfono del investigador y del CEC, para facilitar el acceso a consultas o dudas por parte del sujeto participante en el estudio.

4. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

Durante la realización de la investigación o ensayo clínico, el CEC debe intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

- Notificación de eventos adversos serios
- Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a las BPCs o a la reglamentación en vigor
- Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el ensayo respecto a la protección de los derechos de las personas
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, CRO, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- Interrupción del ensayo

El CEC tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará a la Autoridad Sanitaria o Unidad de Bioética del Ministerio de Salud, en el plazo de 15 días (ver norma), toda información relevante y de carácter alarmante.

El CEC podrá exigir al investigador informes periódicos (mínimo una vez al año) del desarrollo del estudio, informes especiales en casos fundados y copias de los informes de los Comités de Seguridad (DSMBs), cuando estos existan y cuando el CEC lo estime conveniente.

Considerando las limitaciones administrativas y de tiempo disponible de los miembros del comité, se recomienda que el control, supervisión y/o auditoría de los estudios en ejecución, sean realizados por un equipo que la propia institución o la autoridad sanitaria respectiva designe. Los resultados deberán remitirse al comité de ética inmediatamente de efectuados. Esta consideración, no excluye al comité de cumplir con esta función.

5. SOBRE EVALUACIONES EXPEDITAS

El CEC podrá hacer revisiones llamadas expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión formal del comité en una reunión regular, en los siguientes casos:

- Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso
- Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes
- Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes)

Las revisiones expeditas son de resorte del Presidente y del Secretario, quienes deberán en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

6. SOBRE LA CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS

El CEC mantendrá un programa anual de capacitación básica para nuevos miembros, así como un programa de capacitación continua para todos los miembros estables *[incluir nombre del curso / programa establecido como capacitación obligatoria y todos los recursos disponibles para la capacitación*

continua: libros y bibliografía disponible, sitios web que se pueden consultar, etc].

La capacitación debe incluir métodos de evaluación y sus resultados debe ser informados en la memoria anual.

La capacitación recibida por cada miembro debe quedar documentada en los archivos del CEC junto al Currículo Vitae de cada miembro. Las actividades de capacitación podrán ser las siguientes: revisiones bibliográficas y lectura dirigida realizada durante el Consejo; Curso sobre Metodología de la Investigación, Conferencias de expertos, Talleres, Jornadas y Diplomados o Magíster en Bioética.

7. SOBRE LA ACREDITACIÓN

El CEC solicitará la acreditación a la Autoridad Sanitaria respectiva, según modalidades establecidas, la que deberá ser actualizada y refrendada cada tres años.

El proceso de acreditación comprende visita a terreno, revisión de documentos, entrevistas con los miembros del CEC, con la Autoridad Sanitaria, con el Director de la Institución y podría incluir entrevista con algún investigador y/o participante de una investigación. Se evaluarán los actos administrativos, las funciones, la infraestructura y recursos para el funcionamiento.

Las pautas mínimas de acreditación deberían comprender al menos los siguientes criterios:

1. Podrán solicitar acreditación los comités con más de cuatro meses de funcionamiento regular.
2. El comité debe estar constituido como Comité Ético Científico y dedicarse exclusivamente a la evaluación y seguimiento de la investigación en seres humanos.
3. Deben estar constituidos de acuerdo a las normativas: con respaldo administrativo y reglamento.
4. Cumplir con el número de miembros, el carácter multidisciplinario y representación de la comunidad.
5. Los miembros deben certificar la capacitación en bioética, ética de la investigación y metodología de la investigación (al menos dos de los miembros).
6. El comité debe presentar un plan de trabajo, que incluya el programa de capacitación continua.
7. La evaluación de protocolos debe cumplir con las normas establecidas:

- Aspectos Jurídicos: seguro del promotor, seguro de los investigadores, convenios con la institución o centro de investigación, fuentes de financiamiento.
 - Aspectos Éticos: diseño del estudio, metodología, justificación social, consentimiento informado firmado y timbrado, confidencialidad de datos, ausencia de discriminación arbitraria, ausencia de coacción, aspectos de justicia sanitaria (posibilidad de extensión compasiva del uso del medicamento cuando es efectivo, posibilidad de implementar el método, tecnología o el producto objeto de la investigación en la población en un plazo razonable).
8. Existencia de pautas de evaluación y seguimiento.
 9. Presentar plan e informes de seguimiento de los estudios aprobados.
 10. Archivos de acuerdo a las normativas existentes: documentos técnicos, normas, reglamentos, correspondencia, archivos por cada uno de los protocolos.
 11. Demostrar seguridad en el resguardo y confidencialidad de los documentos.
 12. Currículo vitae de los miembros del comité actualizado.
 13. Base de datos actualizada.
 14. Oficina acondicionada para las funciones del CEC.: secretaría, archivos, y sala de reunión.
 15. Recursos tecnológicos, infraestructura e insumos para el funcionamiento regular: medios audiovisuales, teléfono, internet, E-mail, materiales de secretaría.

8. SOBRE LA RED DE COMITÉS: INFORMACIÓN A LA AUTORIDAD SANITARIA O UNIDAD DE BIOÉTICA DEL MINISTERIO DE SALUD.

Se informará de la autorización o del rechazo de los protocolos evaluados a la Autoridad Sanitaria o Unidad de Bioética de la Secretaría o Ministerio de Salud, también de los Efectos Adverso Serios (ESA) considerados como alarmantes por el CEC.

Para cumplir con este objetivo deberá existir una base de datos en red actualizada, bajo la responsabilidad de la máxima autoridad sanitaria, que permita conocer la nómina de estudios en las distintas etapas de evaluación, ejecución y seguimiento, disponible para toda la red de comités de ética (regional y nacional).

9. SOBRE LOS ARCHIVOS

Los archivos (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) deberán incluir a lo menos:

- a. Manual de Procedimientos escritos (reglamento, guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, el manual de procedimientos con sus respectivos anexos, los textos reglamentarios aplicables). Archivo de color verde.
- b. Lista de identificación y currículum de los integrantes del CEC, actualizados. Archivo Amarillo.
- c. Registros financieros (ingresos por arancel, gastos de funcionamiento). Resumen de Gastos y formularios de consumo y pedido o gasto mensual. Archivo amarillo.
- d. Actas de reuniones de Consejo enumeradas correlativamente por año. Archivo blanco.
- e. Informes de las decisiones del CEC. Actas de Aprobación e informes de rechazo y suspensión ordenadas correlativamente, foliadas por año. Archivo de color blanco.
- f. Reportes de eventos adversos serios, informes de los Comités de Seguridad (DSMB), respaldados por los informes de análisis del CEC. Los reportes serán remitidos a un miembro del CEC para su revisión y en la sesión siguiente serán expuesto y analizados por el CEC. Archivo de color blanco.
- g. Correspondencia recibida (la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores). Archivo azul.

- h. Correspondencia despachada por el CEC. Archivo azul.
- i. Protocolos evaluados, con toda la documentación analizada, Acta de Aprobación, copia de informes de seguimiento, reportes y enmiendas. Archivo de color azul, guardado en la oficina del CEC. Transcurrido el periodo de ejecución del estudio, se deberá trasladar la documentación a los archivos centrales de la Institución, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CEC.
- j. Correspondencia despachada de parte del Director de la Institución (Oficios, cartas, reservados). Archivo celeste.
- k. Documentos presentados por el patrocinador de los proyectos. Archivo celeste.
- l. Informes periódicos sobre el estudio y el informe final. Dejando copia en el Archivo correspondiente al Protocolo, donde deberá estar toda la documentación referida al estudio: protocolo en sus distintas versiones, manual del investigador, consentimientos informado, currículo de los investigadores, acta de aprobación o rechazo, informes y correspondencia ordenada por fecha correlativa (es obligación que cada protocolo esté resguardado en un archivo identificado con: el título, el código, el nombre de la institución patrocinante, el nombre del investigador y el lugar o centro donde se lleva a cabo la investigación, la fecha de inicio y de término).
- m. Será responsabilidad del CEC guardar los archivos de los ensayos durante 5 años a partir del término del mismo¹⁶. Después de cumplido el periodo de ejecución se trasladarán al Archivo Central de la Dirección de la Institución, dejando constancia en la Base de Datos correspondiente.

¹⁶ Las normas de Buenas Practicas Clínicas, en el punto 5.5.11 establecen que deben resguardarse hasta al menos 2 años.

ANEXO 1. RESOLUCIÓN DE CREACIÓN DEL CEC

Debe mencionar:

- los objetivos (evaluación y seguimiento de los protocolos) y principios de funcionamiento (confidencialidad, etc.)
- la o las Instituciones a las cuales pertenece o participan del CEC
- la fecha de inicio de actividades del CEC
- los miembros y su calidad, el Presidente y el Secretario
- las modalidades de renovación de cargos
- las modalidades de sesión
- las modalidades de pago de los aranceles.

Por ejemplo la Resolución 05 del 18 de enero del 2002 que crea el CEC del SSMS es la siguiente:

RESOLUCION EXENTA N° 05/

SAN MIGUEL, 18 de enero del 2002.

VISTOS:

La necesidad de Regular la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos, que se realicen en el área jurisdiccional del Servicio de Salud Metropolitano Sur, dar cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 134, de 1994, que aprueba la Norma General Técnica N° 2 sobre Comité de Ética Médica, a la Resolución Exenta 1856, de 1999, que modifica la Norma General Técnica N° 2, Decreto Supremo N° 494 de 1999 del Ministerio de Salud, que crea una entidad denominada Comité de Evaluación Ético Científico, que tendrá a su cargo la revisión de los protocolos de investigación clínica; Resolución Exenta N° 1.176 del 7 de agosto del 2001, que fija arancel por informe sobre investigaciones a efectuarse en pacientes, con utilización de medicamentos no registrados en el país y Norma Técnica sobre "Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos", Ministerio de Salud, mayo del 2001; se estima necesario contar con un equipo de trabajo técnicamente calificado para cumplir con la función a nivel de la Dirección de Servicio;

Por tanto; teniendo presente lo dispuesto en el artículo 19, inciso 3°, del Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud; Lo previsto en la Resolución N° 520 de 1996, de la Contraloría General de la República; y en ejercicio de las facultades que me confieren los artículos 18 y 20 del Decreto Ley N° 2.763/79 y 14 del Decreto de Salud N° 42 de 1986, dicto lo siguiente;

RESOLUCION

1.- Constitúyase en la Dirección del Servicio de Salud metropolitano Sur, a 21 días del mes de noviembre del año 2001, el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur;

2.- Este Comité será presidido por un Presidente y Secretario elegidos por la unanimidad de los miembros. Para el período 2001-2004, será presidido por las siguientes personas:

Presidente : Sr. Lautaro Fernández Milla, Matrón,
Unidad de Calidad y Regulación Dirección de Servicio.
Vice Presidenta : Dra. Enna Zunino Martini, Médico,
Hospital de Enfermedades Infecciosas Dr. Lucio córdova..
Secretaria : Sra. Eliana Nachar Hidalgo, Químico Farmacéutico.
Hospital el Pino.

Pro Secretaria : Sra. Carmen Verónica Riveras Sciaraffia
Departamento Técnico Programático de Salud del Servicio

3. Además, lo integrarán las siguientes personas, en calidad de miembros permanentes:

Dra. Inés Araneda Aranda, Médico Hospital Exequiel González Cortés;
Dra. Eliana Cortez Quezada, Médico Hospital el Pino;
Sra. Ximena Cerri López, Abogada Dirección de Servicio;
Dra. Patricia Corvalán Pinto, Médico Hospital Exequiel González Cortés;
Sra. Betty Gómez Maldonado, Enfermera Dirección de Servicio;
Dr. Eduardo Illanes V., Médico Psiquiatra Hospital Barros Luco;
Dr. Juan Luis Lorca Tobar, Psiquiatra Hospital El Peral;
Dra. María Isabel Matamala Vivaldi, Médico Red de Mujeres Latinoamericanas y el Caribe.
Sra. Sandra Pineda Rodríguez, Asistente Social Atención Primaria;
Dr. Marco Antonio Reyes Ruíz, Médico Hospital de Niños Exequiel González Cortés;
Dr. Dennis Valenzuela Burgos, Médico Hospital Barros Luco;
Sra. Adela Zagal Villarroel, Matrona Hospital Barros Luco Trudeau;

4. Toda Institución o Investigador que realice un protocolo deberá solicitar a la Dirección del Servicio de Salud Metropolitano Sur la evaluación por parte del Comité Etico Científico asesor, cuyas funciones son las siguientes:

- Evaluar los aspectos científicos técnicos y éticos de todo Protocolos de Investigación que incluya a seres humanos a los cuales se le suministren fármacos en fase de investigación.
- Evaluar los antecedentes de los investigadores, del sitio donde se realizará la investigación y de la Institución patrocinante.
- Hacer seguimiento y auditar la ejecución del estudio clínico según el Protocolo aprobado.
- Promover la discusión, difusión y estudio de temas relacionados con la ética y bioética, asesorar y desarrollar otras actividades, que el Director de Servicio encomiende;.

5. Cada miembro del Comité deberá dedicar 3 horas semanales exclusivas a las actividades del Comité o de acuerdo al Programa de Actividades anuales. Además de las actividades de formación o capacitación organizadas por el Ministerio de Salud y determinadas por la Dirección de Servicio.

6. Las sesiones del Comité serán una vez por semanas o de acuerdo al Programa de Actividades.

7. El Comité funcionará de acuerdo al Reglamento, basado en las reglamentaciones y normas técnicas vigentes, aprobado por la unanimidad de sus miembros y refrendado por el Director de Servicio,

DR. OSVALDO SALGADO ZEPEDA
DIRECTOR
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO SUR

ANEXO 2. Normas Técnicas¹⁷:

Norma Técnica N° 57 del Ministerio de Salud de Chile¹⁸. Capítulo VIII. Constitución del Comité de Evaluación Ético – Científico

1. ASPECTOS GENERALES:

- 1.1 *Toda institución donde se realice un protocolo de investigación que incluya a seres humanos que recibirán un fármaco en fase de investigación debe solicitar a un Comité de Evaluación Ético – Científico local, que revise los aspectos científico – técnicos y éticos del protocolo de investigación, de los investigadores, del sitio donde se realice la investigación y de la institución patrocinadora, de acuerdo a lo establecido en los puntos I, II, IV Y V de la presente norma.*
- 1.2 En aquellos Servicios de Salud que no cuenten con un Comité de Evaluación Ético – Científico, la Dirección de Servicio de Salud deberá designar un *Comité de Evaluación Ético – Científico de Referencia*. A este Comité deberán recurrir los investigadores cuando se trate de estudios en el área jurisdiccional del Servicio de Salud correspondiente.
- 1.3 A nivel nacional existirán el Comité de Evaluación Ético – Científico ad – hoc que tendrán a su cargo la revisión de estudios multicéntricos que sobrepasen al ámbito de tres o mas Servicios de Salud o que, no siendo de gran extensión, puedan tener importancia estratégica para las políticas generales de salud del país.
- 1.4 El Ministerio de Salud mantendrá un registro de los Comités en funciones, de los protocolos en ejecución y hará revisiones periódicas de su desarrollo. Asimismo dispondrá de un sistema de acreditación al funcionamiento de los Comités¹⁹.

¹⁷ Pautas CIOMS y normativas nacionales. Ministerio de Salud de Chile. Resolución Exenta N° 134 del 11 de febrero de 1994, que aprobó la Norma General Técnica N° 2, “los Comités de Ética Médica que deben existir en los Servicios de Salud y sus establecimientos dependientes tratan las situaciones que están involucradas decisiones sobre procedimientos diagnósticos y terapéuticos de alto costo o controversiales y también conocerán periódicamente los protocolos de investigación sometidos a su consideración”.

¹⁸ Ministerio de Salud de Chile. “Norma Técnica sobre Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres Humanos”. Mayo del 2001.

2. CARACTERÍSTICAS Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITE:

2.1 *Objetivos:*

- * Evaluar los aspectos éticos del proyecto
- * Evaluar los aspectos científico – técnicos.
- * Auditar la ejecución del estudio clínico según el protocolo aprobado.

2.2 *Composición:*

- El Comité estará integrado por ocho miembros a lo menos.
- Todos sus miembros tendrán carácter de permanentes y, de ellos, uno ejercerá las funciones de *Presidente* y otro de *Secretario* del Comité.
- Serán nominados cada cuatro años por la autoridad del nivel correspondiente que se trate, sea el Director de la Institución o el Director del Servicio de Salud respectivo, sobre la base de su conocimiento y experiencia científica y ética reconocidas, en términos amplios.
- Podrá reiterarse su designación solo por una vez.
- El presidente del Comité podrá convocar a expertos en caso necesario.

2.3 *Selección de los integrantes:*

- La autoridad correspondiente que debe designar a los integrantes del Comité, podrá elegir dentro de profesionales capacitados de su institución o solicitar apoyo a las facultades de medicina y/o sociedades Científicas acreditadas en la Sociedad Médica de Chile, para que propongan a un profesional capacitado.
- En la nominación de los integrantes de estos Comités debe considerarse la inclusión de representantes de ambos sexos, además de la participación de juristas y de otros profesionales de la salud no médicos. Al menos uno de los integrantes debe poseer conocimiento sobre metodología de la investigación y además debe haber un representante de alguna organización de base extra institucional actuando como representante de la comunidad.
- Cada nominado debe aceptar por escrito su incorporación al Comité, comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor.
- Ninguno de los miembros del Comité deberá estar relacionado con los patrocinantes o los investigadores, directa o indirectamente respecto del protocolo de investigación propuesto. En el evento de que una de las personas que integra el Comité tenga conflicto de intereses con la investigación, deberá declararse inhabilitado y será reemplazado para esa evaluación en particular.
- A los miembros del Comité deberá otorgárseles las facilidades y respaldos necesarios para el mejor cumplimiento de su labor por parte de la autoridad

¹⁹ Ver pautas de Acreditación Comités Etico-Científicos.

institucional correspondiente. Asimismo, deberá dotárseles de equipamiento y apoyo de secretaría, mientras estén desarrollando su tarea.

2.4 *Funcionamiento*

- Todo proyecto de investigación que signifique un estudio clínico con agentes farmacológicos en seres humanos deberá ser presentado por el Investigador responsable al presidente del Comité de Evaluación Etico – Científico que le corresponda, según sea el Centro donde se efectuará el estudio. Deberá adjuntarse información respecto del pronunciamiento éticos sobre el proyecto de investigación o del producto, según sea el caso.
- Toda la documentación deberá ser entregada en su idioma original y en idioma castellano, cuando sea pertinente. En todo caso, el documento de información al paciente y el formulario de consentimiento, estarán siempre en castellano.
- El Presidente del Comité comprobará, en un plazo de 10 (diez) días corridos, que se adjuntan los antecedentes suficientes como para efectuar la evaluación del proyecto, de acuerdo a los requisitos señalados precedentemente. Si es así, acusará la recepción conforme, iniciándose a partir de esa fecha los plazos establecidos para la evaluación. Si faltan antecedentes, devolverá la documentación al investigador, dejando constancia de los elementos faltantes.
- Se requerirá sólo en informe de un Comité, para efectos de probar o rechazar la investigación. En el caso de estudios multicéntricos, las autoridades institucionales involucradas delegarán formalmente en un solo Comité la evaluación del proyecto.
- Una vez convocado y constituido dentro de los plazos establecidos y de la forma señalada precedentemente, el Comité de Evaluación Etico – Científico podrá aprobar o rechazar el estudio propuesto, según criterios de tipo científico – técnico y/o ético, en forma fundamentada , *en un plazo máximo de 60 (sesenta) días corridos*, a partir de la fecha de recepción conforme.
- Podrán asesorarse por otros especialistas para mejor fundamentar su decisión, dejando constancia de ello.

2.5 Aprobación o rechazo de los estudios

- El estudio clínico deberá ser aprobado o rechazado por consenso de los miembros del Comité, pudiendo aceptarse hasta un voto minoritario. El apoyo o rechazo deberá ser siempre explícito y fundado, debiendo concurrir con su firma cada uno de los integrantes, sea que estén de acuerdo o en desacuerdo con el estudio.
- Si el estudio es aprobado, el Comité informará por escrito al investigador responsable.

- Si se trata de un estudio que corresponda a la solicitud de importación de un producto farmacéutico o fármaco que no cuenta con registro sanitario y se requiere para fines de investigación, el mismo comité enviará de inmediato la notificación y todos los antecedentes correspondientes al director del Instituto de Salud Pública, para efecto de lo señalado en el punto VII de la presente norma. Esta autoridad tendrá *un plazo de hasta 20 (veinte) días corridos* desde la recepción del informe por oficina de Partes del Instituto.
- Si el estudio es objetado o rechazado, el Comité informará por escrito al investigador responsable. Este podrá refutar las objeciones también por escrito y de ser necesarios en forma oral, ante el Comité, en un plazo no mayor a 15 (quince) días corridos, desde la fecha de la notificación del rechazo. El Comité tendrá luego 30 (treinta) días corridos para una decisión final.
- Si el investigador no presenta nuevos elementos después de objetado o rechazado su proyecto, en el plazo establecido, se considerará que el estudio es rechazado en definitiva. Lo mismo ocurrirá si la decisión final, después de evaluar los nuevos antecedentes presentados, es de rechazo del proyecto.
- Si el estudio propuesto – por cualquiera de las causas expuestas – es rechazado en definitiva, el Comité informará por escrito al investigador responsable y al Ministerio de Salud.
- El Comité se reunirá al menos una vez al año para evaluar la marcha del protocolo. Se reunirá en forma extraordinaria para aprobar o rechazar enmiendas al mismo y/o para evaluar efectos adversos ocurridos durante la ejecución del estudio.
- Si durante la ejecución del estudio el Comité considera perentorio detener su desarrollo, se citará al investigador responsable para evaluar la situación. Luego de analizarlo el problema que pueda existir, el Comité recomendará a la autoridad donde se realiza el estudio: mantener la autorización, mantener la autorización con modificaciones, o suspender la autorización de realización del protocolo. La autoridad respectiva tendrá un plazo de 15 (quince) días corridos, a contar de la fecha que reciba las observaciones, para pronunciarse sobre el particular. El Comité deberá informar al Ministerio de Salud en un plazo máximo de 15 días, la decisión adoptada respecto de la investigación.

2.6 *Informes y documentación:*

- Los informes referidos a la marcha del protocolo de investigación, de las posibles enmiendas del mismo y de sus resultados finales, así como de cualquier otra materia que sea de interés para el normal desarrollo del estudio, serán enviados oportunamente por el Comité de Evaluación Ético – Científico al Ministerio de Salud.

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

 - Cada Comité debe mantener un archivo de los documentos considerados relevantes, por un período de tres años después de concluido el estudio. A lo menos deberán mantener los siguientes archivos:
 - * procedimientos escritos
 - * lista de identificación y actividad de sus integrantes
 - * documentos presentados por el investigador
 - * actas de reuniones
 - * correspondencia.

2.7 Compromiso del Comité:

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 pudiera lesionar los intereses de investigadores y patrocinantes y – por su eventual beneficio clínico – los intereses de toda la comunidad.

ANEXO 3. Guía para solicitar la revisión de un Proyecto de Investigación Científica involucrando seres humanos

El investigador que necesite o desee que su proyecto sea evaluado por el CEC deberá:

- Solicitar la autorización al director de la institución o centro asistencial donde pretende realizar la investigación y comunicarle que está solicitando la evaluación por el Comité de Ética respectivo.
- enviar una carta de intención dirigida al Presidente del Comité
- adjuntar copia original del protocolo de estudio y del formulario del consentimiento informado.
- adjuntar 3 copias del protocolo de estudio y del formulario del consentimiento informado (traducida al español).
- adjuntar todo material destinado a comunicarse con los participantes
- adjuntar información sobre seguro del patrocinador (copia original y traducida al español certificada por el traductor), especificando el mecanismo de aplicabilidad en el país donde se realizará el estudio.
- adjuntar el currículo vitae del investigador principal y de los co-investigadores.
- adjuntar un ejemplar de la *Brochure* o folleto del Investigador²⁰.
- Adjuntar comprobante del pago de arancel.

SOBRE LA CARTA DE INTENCIÓN:

Deberá consignar:

1. INVESTIGADOR SOLICITANTE: nombre, cargo, institución
2. PATROCINADOR: indicar la entidad que financia y promueve el estudio
3. TÍTULO DEL PROTOCOLO: si el título es muy extenso intentar resumirlo en pocas palabras
4. PROPOSITO: indicar el objetivo principal del estudio (uno solo).

²⁰ ICH. Guideline for Good Clinical Practice; 7:7.1-7.5.

5. PARÁMETRO DE EVALUACIÓN PRINCIPAL (end point): indicar la variable escogida como la mejor expresión de evaluación del objetivo
6. DISEÑO: Indicar la metodología a utilizar: estudio comparativo o no, aleatorizado o no, ciego o abierto, grupos paralelos / cruzados, caso / control, cohortes, transversal, etc.
7. POBLACIÓN Y NUMERO DE PARTICIPANTES: indicar el origen de la muestra (pacientes de una institución, voluntarios sanos provenientes de una comunidad) y el número de voluntarios planeados. En el caso de animales de laboratorio, indicar especie y número.
8. DURACIÓN DEL ESTUDIO: tiempo durante el cual el participante permanecerá en el estudio.
9. CENTROS, INVESTIGADORES Y COLABORADORES: instituciones donde los participantes serán reclutados, donde las muestras serán analizadas, cuando corresponda. Nombres y afiliación de los co-investigadores y colaboradores principales.

ANEXO 4. Formulario de Recepción de solicitud para la revisión de un Proyecto de Investigación Científica.

Recepción de solicitud para la revisión de un Proyecto de Investigación Científica.

DOCUMENTOS	RECIBIDO CONFORME	OBSERVACIONES
1) carta de intención dirigida al Presidente del Comité (solicitud de evaluación).		
2) copia original del <u>protocolo de estudio</u> .		
3) Copia original del formulario del <u>consentimiento informado con fecha de edición</u> .		
4) 3 copias del <u>protocolo de estudio traducido al español y</u>		
5) 3 copias del formulario del <u>consentimiento informado (traducida al español)</u> .		
6) adjuntar información sobre seguro del patrocinador (<u>copia original y traducida al español certificada por el traductor</u>), especificando el mecanismo de aplicabilidad en Chile.		
7) currículum vitae del investigador principal.		
8) currículum vitae de los co-investigadores.		
9) un ejemplar de la <i>Brochure</i> o manual del Investigador.		
10) Adjuntar comprobante del pago de arancel.		
11) Otro material:		

FIRMA DEL INVESTIGADOR

RECIBI CONFORME
FECHA – FIRMA – TIMBRE CEC

ANEXO 5. Requisitos del protocolo de estudio propuesto.²¹²²

El protocolo deberá contener los siguientes acápite:

1. Introducción: incluye una revisión sobre el conocimiento actualizado sobre el tema del proyecto y la justificación del proyecto propuesto
2. Objetivo principal y objetivos secundarios, si hubiere
3. Diseño del estudio: aspectos metodológicos, en detalle
4. Población de estudio: modalidad de selección de la muestra, criterios de inclusión y exclusión
5. Intervención y seguimiento planeados: describe los procedimientos y la frecuencia a los cuales los participantes serán sometidos. Incluye, el(los) tratamientos, la(s) prueba(s) de laboratorio previstas, intervención(es) quirúrgica(s) mayor o menor, procedimientos invasivo o no, etc.
6. Aspectos éticos: describe los resguardos planeados por el protocolo para garantizar la protección de las personas según corresponda, que se prestan a la investigación (adhesión a la Declaración de Helsinki, examen previsto por un Comité de Ética de la Investigación, establecimiento de un proceso de consentimiento informado por parte de los participantes, medidas de resguardo de la confidencialidad de los datos, etc.) valor social del estudio para a población en la cual se propone realizar. Resguardo de la confidencialidad de datos personales según legislación vigente en Chile
7. Estadística: enuncia la hipótesis de trabajo, estima las variables que justifican el tamaño de la muestra escogido, describe como serán analizados los datos y como serán presentados los resultados.
8. Financiamiento: describe una estimación de los costos y las fuentes de financiamiento, así como la existencia de un seguro de indemnización en caso de daños a terceros, cuando corresponda.

²¹ Ministerio de Salud de Chile. Norma sobre estudios....

²² International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Guideline for Good Clinical Practice. July 1996 ; Institucional Review Borad/Independent Ethics Committee (IRB/IEC), 6: 6.1-6.16.

9. Publicación: describe los acuerdos establecidos en términos de la publicación de los resultados (*abstract* para congreso, artículo para una revista, orden de los autores)

ANEXO 6. Requisitos del Formulario de Consentimiento Informado.

Entendiendo que el Consentimiento Informado (CI) es un proceso comunicativo y deliberativo dentro de la relación entre el investigador y el sujeto o potencial participante de la investigación, en donde se toman decisiones y acuerdos conjuntos.^{23 24} El formulario, como soporte documental, que garantiza que la información más relevante ha sido ofrecida por el investigador y recibida por el sujeto participante de la investigación y hay aceptación o rechazo a la proposición.

Todo formulario de consentimiento informado debe incluir, expresado en un lenguaje entendible, las explicaciones siguientes: (adaptado de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización – *ICH Guidelines*²⁵ y de las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en seres humanos*^{26 27}):

- a) Que el estudio supone una investigación (título del estudio)
- b) El propósito del estudio
- c) El tratamiento (o intervención) en estudio y la probabilidad de asignación aleatoria al tratamiento o procedimiento, cuando corresponda

²³ Bravo M, Zunino M., E., documento sobre “Consentimiento Informado” CEC SSMS, año 2002.

²⁴ Fernández M., L. Consentimiento informado en la práctica clínica. 2002.

²⁵ Ver Normas de Buenas Prácticas Clínicas(BPC) [(The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)]. Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos. <http://www.ich.org>

²⁶ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). "International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects". 2002.

²⁷ CIOMS, Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Programa Regional de Bioética OPS/OMS. 2002. Pauta 4-10: 37-58.

- d) Los procedimientos a seguir en el estudio, incluyendo todos los procedimientos invasivos
- e) Las responsabilidades del sujeto
- f) Aquellos aspectos del estudio que son experimentales
- g) Los riesgos e inconveniencias razonablemente previsibles para el sujeto y, cuando sea pertinente, para el embrión, feto o niño
- h) Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende ningún beneficio clínico para el sujeto, el sujeto debe estar informado de ello.
- i) Los procedimientos alternativos o tratamientos que puedan existir para el sujeto y sus riesgos y beneficios potenciales de importancia
- j) La indemnización y/o tratamiento disponible para el sujeto en el caso de daños relacionados con el estudio
- k) El prorrateo anticipado del pago, si lo hay, al sujeto participante en el estudio
- l) Que la participación del sujeto en el estudio es voluntaria y que el sujeto puede rechazar su participación o abandonar un estudio sin penalización o pérdida de los beneficios a los que hubiera tendido derecho de otro modo.
- m) Que el (los) monitor(es), auditor(es), el Comité de Ética y las autoridades reguladoras tendrán el libre acceso a la historia clínica original del sujeto para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico sin violar la confidencialidad del sujeto, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes, y que, firmando el formulario de consentimiento informado, el sujeto o el representante legalmente aceptable del sujeto están autorizando tal acceso.
- n) Que los documentos que identifiquen al sujeto serán confidenciales y, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes, no estarán a disposición pública. Si se publican los resultados del estudio, la identidad del sujeto será confidencial.
- o) Que el sujeto o el representante legal del sujeto será informado en todo momento si se dispone de nueva información que pueda ser relevante para la decisión del sujeto de continuar participando en el estudio

- p) Las personas a quienes contactar para obtener información adicional acerca del estudio y de los derechos de los sujetos del estudio y/o en caso de perjuicios relacionados con el estudio (Investigador principal, co-investigador, datos del CEC con timbre, fecha de evaluación y firma del Presidente)
- q) Las circunstancias previsibles y/o las razones bajo las cuales puede finalizar la participación del sujeto en el estudio
- r) La duración prevista de la participación del sujeto en el estudio
- s) El número aproximado de sujetos implicados en el estudio
- t) En caso de personas menores de edad se mencionará el asentimiento de la persona y la identidad del tutor legal que firma el consentimiento.

El instrumento o formulario debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Elaborado pensando en un sujeto de investigación, sano o enfermo, y no en el redactor de una revista científica. La traducción del inglés u otro idioma al español debe adaptarse al lenguaje de los sujetos y no a la traducción literal.
- Los contenidos deben estar organizados en epígrafes.
- Debe estar escrito en frases cortas. Usando punto aparte para separar frases.
- Escribir con palabras sencillas. Evitar el uso de tecnicismos. Evitar expresiones probabilísticas numéricas.
- Si es posible incluir dibujos.
- El diseño debe ser atractivo.
- Extensión de no más de 2 carillas.
- Evaluar o validar la legibilidad del texto (con personas ajenas a salud).

ANEXO 7: Aspectos técnicos que debe cumplir un protocolo.

1. Aspectos Técnicos y Científicos:

1.1 Tipo de Protocolo

1.1.1 Fase del estudio. Doble ciego o no, randomizado o no.

1.1.2 Razón Riesgo / beneficio favorable

1.1.3 Con o sin beneficio directo para las personas (no se puede realizar estudios sin beneficios directo con personas menores de edad, legalmente incompetentes o detenidas).

1.1.4 Con personas sanas o personas enfermas

1.1.5 Número de sujetos a estudiar

1.1.6 Duración del estudio

1.2 Validez Científica

1.2.1 Promotor e investigador(es) principal(es) claramente identificados y calificados para realizar el estudio.

1.2.2 Reclutamiento del equipo y modo de contratación transparente del equipo de co-investigadores.

1.2.3 Objetivos, hipótesis, criterios de inclusión y exclusión de pacientes sin discriminación arbitraria y tomando en cuenta conocimientos actualizados.

1.2.4 Protocolo claramente formulado (Grupo control en particular se examinará con especial atención los grupos placebos, método de randomización).

1.2.5 Técnicas clínicas y de laboratorio pertinentes.

1.2.6 Método de análisis de datos claramente establecido y garantizada la confidencialidad.

1.2.7 Modalidad de notificación de eventos severos establecida.

2. Aspectos jurídicos

2.1 Seguro del promotor del estudio: contempla los gastos relacionados con eventos secundarios adversos relacionados e indemnización en caso de eventos severos, precisa las modalidades de pago.

2.2 Seguro de los investigadores ante denuncias de mala praxis relacionada con el estudio.

2.3 Necesidad o no de establecer un convenio entre el promotor del estudio y la

institución donde se realizará el estudio.

2.4 Fuentes de financiamiento del estudio

3. Aspectos Éticos

3.1 Consentimiento informado

3.1.1 Información clara, comprensible y completa sobre: objetivos, hipótesis, posibles beneficios, posibles molestias y efectos adversos, duración del estudio.

3.1.2 Derecho explícito para la persona a no participar o a retirarse del estudio en cualquier momento sin ningún tipo de perjuicio.

3.1.3 Gratuidad de la participación (modalidad de indemnización para las personas sanas que participan en un estudio sin beneficio directo)

3.1.4 Identificación del investigador (es) responsable(s) y personas a contactar en caso de necesidad.

3.1.5 Firma de la persona o de su tutor legal y firma del investigador responsable. En caso de niños o personas incompetentes es recomendable tener además la firma de un testigo.

3.1.6 Timbre del CEC y fecha de aprobación

3.2 Confidencialidad de datos personales explícitamente garantizada

3.3 Ausencia de discriminación arbitraria (protección de poblaciones vulnerables por diversas razones, en particular menores de edad, mujeres embarazadas, adultos mayores, pacientes en coma o en situación de urgencia, pacientes con trastornos mentales, pacientes socialmente vulnerables, personas detenidas.)

3.4 Ausencia de coacción o incentivos para participar

3.5 Aspectos de justicia sanitaria:

3.5.1 Posibilidad de extensión compasiva del uso del medicamento cuando es efectivo

3.5.2 Posibilidad de implementar el método o el producto objeto de la investigación en la población en un plazo razonable.

ANEXO 8: Pauta para Revisión de Protocolo de Investigación.

Instructivo: Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CEC durante la revisión de la documentación. Es una guía para revisar los aspectos formales, metodológicos y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una "X" o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

Una vez concluida la deliberación, el/la secretaria (río) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

FECHA SOLICITUD	FECHA PRIMERA EVALUACIÓN	FECHA SEGUNDA EVALUACION	FECHA RESOLUCIÓN (APROBACIÓN/RECHAZO)

Identificación:

Código:		
Título del protocolo:		
Patrocinador:		
Representante en Chile		
Seguro (póliza)		
Investigador Principal (nombre completo, profesión, cargo, institución)		
Co-investigadores		
Pago de Arancel	Cancelado : Si ____ No ____ Nº de Factura: _____ Fecha : _____	Liberación de pago : ____

Antecedentes del protocolo:

Fase de estudio	Fase I: _____	Fase II: _____	Fase III: _____	Fase IV: _____
Tipo de estudio	Randomizado: __	Ciego: _____	Doble ciego: _____	
	Unicentro: _____	Multicéntrico: _____	Internacional: _____	Nacional: _____
Uso de placebo	Si _____ No _____	Justificado: _____	Injustificado: _____	
Duración (textual en meses/años)				
Tipo de Sujeto/participante.	Niños ²⁸		Adultos (as)	Mujeres ²⁹
Número de sujetos a enrolar	Total		Total en Chile:	Total en la institución o centro de estudio.

Pertinencia de Objetivos y Metodología:

Criterio (pertinencia)	SI	NO	Observaciones:
Los objetivos son claros (bien definidos).			
Técnicas clínicas y de laboratorio.			
Los criterios de inclusión y exclusión.			
Metodología de análisis (cualitativo y estadístico)			
Modalidad de Notificación de efectos adversos.			
Control del sujeto.			
Seguimiento del participante.			
Modalidad de contacto y solicitud de ayuda (ágil).			

²⁸ Debido a que el niño o niña corresponde al grupo de población vulnerable, es importante considerar si el beneficio potencial es favorable tanto individualmente como para la sociedad. Se debe respetar la negativa del niño o la niña, especialmente si existe un tratamiento alternativo médicamente aceptable.

²⁹ Lo mismo ocurre con la mujer embarazada o nodriza, sólo pueden ser sujetos de investigación, cuando el riesgo es mínimo para el feto o lactante y cuando el objetivo del estudio es obtener conocimiento específico de esta población.

Aspectos Jurídicos:

Criterio	SI	NO	Observaciones (especificar):
El estudio es patrocinado por alguna Institución.			
Tiene seguro aplicable en el país (garantiza el tratamiento en caso de daño directamente relacionado con el estudio).			
Existe procedimiento definido en el C.I. para la retribución económica por la participación en el estudio.			
El Consentimiento informado presenta firma del sujeto participante, un testigo o tutor legal y del investigador.			
En el caso de mayores de 11 años existe formulario de Asentimiento Informado (AI).			

Aspectos Éticos:

Criterio: <i>El CI cumple con los requisitos exigidos:</i>³⁰	SI	NO	Observaciones (especificar):
Datos de la institución patrocinante			Enmiendas:
Datos del investigador.			
Objetivos			
Beneficios.			
Riesgos que debe asumir al participar.			
Tratamientos alternativos			
Responsable de responder preguntas e inquietudes (investigador, CEC).			
Difusión y derecho a conocer los resultados (mecanismo o forma como los conocerá).			
Las causas de inclusión y exclusión.			
La compensación por daños será en un 100% de cargo del Patrocinador, liberando de gastos al sujeto y a la institución (centro).			
Firma del sujeto			
Firma del tutor o representante legal			
Firma del investigador responsable			
Fecha de edición de la versión de CI.			

³⁰ se considera que cumple cuando se explicitan todos los requisitos descritos en esta guía y normas nacionales e internacionales.

Criterio	SI	NO	Observaciones (especificar):
El CI está redactado en un lenguaje comprensible por el sujeto del estudio			
El CI incorpora la voluntariedad para decidir participar o no, libremente.			
El CI asegura la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento.			
Se presenta la información esencial necesaria para la decisión de los sujetos (decisión individual).			
Se expresan claramente los riesgos.			
Se detallan claramente los beneficios.			
Se describen los tratamientos o procedimientos alternativos ventajosos.			
Se explicita el límite de la confidencialidad de los registros.			
Se explicita la obligación de investigador de proporcionar los servicios de salud al sujeto.			
Se garantiza la continuidad del tratamiento, en caso de demostrarse la eficacia.			
Se ofrece indemnización en caso de discapacidad o muerte como consecuencia del estudio.			
En caso de sujetos menores de 18 y mayores de 11 años, tiene formulario de AI..			
Existe salvaguarda de los datos, limitaciones y consecuencias de su quebrantamiento.			

Investigaciones con personas que padecen afecciones mentales o trastornos del comportamiento.

Criterio	SI	NO	Observaciones:
El objetivo busca obtener conocimientos aplicables a la salud de este tipo de personas.			
El CI está adaptado a sus capacidades.			
No existe riesgo de obligatoriedad en la participación..			
La relación riesgo beneficio es aceptable.			
Los beneficios son superiores a los tratamientos actualmente disponibles.			
Se considera el apoyo de un familiar directo o tutor legal en la decisión.			

Investigaciones con participación de prisioneros.

Criterio	SI	NO	Observaciones:
El estudio no priva de medicamentos con efectos terapéuticos o profilácticos, en caso poseer una de enfermedad o riesgo de contraerla.			
Se cumple el principio de voluntariedad.			

Investigaciones con participación de personas de comunidades étnicas, de grupos minoritarios o comunidades subdesarrolladas.

Criterio	SI	NO	Observaciones:
El estudio no discrimina respecto de cualquier otra comunidad.			
El objetivo busca obtener conocimientos aplicables a esa comunidad.			
Se reporta información suficiente de esa comunidad.			
La comunidad está en conocimiento del estudio.			
El consentimiento informado está adaptado a la cultura de esa comunidad.			

Preguntas de los miembros del CEC al investigador e información complementaria:

Resolución:

Nº Evaluación						
Fecha	I		II		III	
Observación						

Miembros presentes	Criterios de decisión ³¹								
	Valor social o científico ³²	Validez científica ³³	Selección equitativa de los sujetos. ³⁴	Razón riesgo beneficio favorable ³⁵	Evaluación independiente (declaración de conflicto de interés). ³⁶	Consentimiento informado cumple con requisitos. ³⁷	Respeto por los sujetos. ³⁸	Compensación por daños. ³⁹	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
Total									
Aprobado sin restricciones (ASR)			Evaluado con observaciones y solicitud de enmiendas (FI).				Rechazado (RCT)		

³¹ En esta etapa, lo importante es **que exista deliberación por cada uno de los criterios**. No se trata de marcar el número de personas que están de acuerdo o en desacuerdo con el criterio. Sólo en casos particulares, se debe registrar si uno de los miembros no estuvo de acuerdo con la opinión del resto y se agotó la discusión. Será conveniente, en muchos casos suspender la discusión y retomarla en una próxima sesión en caso de no haber acuerdo.

³² Evaluar un tratamiento, una intervención o una teoría que mejorará la salud y el bienestar o el conocimiento. La justificación es la escasez de recursos y evitar la explotación. Se evalúa el conocimiento científico, la comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.

³³ El estudio tiene una hipótesis clara, utiliza principios y métodos científicos aceptados, que incluyen las técnicas estadísticas, para producir datos confiables y válidos.

³⁴ La selección de los sujetos o participantes es cuidando de que no se seleccione a personas o poblaciones estigmatizadas o vulnerables para las investigaciones riesgosas, mientras que a las más favorecidas se les ofrezca participar en investigaciones de potencial más beneficioso. (Se cumple el principio de justicia distributiva)

³⁵ Se minimizan los riesgos y daños potenciales, maximizando los beneficios potenciales de manera que los riesgos a los sujetos sean proporcionales a los beneficios y a la sociedad (Respeto por el principio de No maleficencia- Beneficencia).

³⁶ La evaluación se efectuó con participación de miembros ajenos a la investigación, declarando la existencia o no existencia de conflicto de interés. Cumple con el compromiso de rendir cuenta pública. Existe independencia intelectual, económica y de todo tipo de los investigadores.

³⁷ El consentimiento informado es claro y comprensible. Describe el propósito, sus riesgos y beneficios potenciales, las alternativas existentes. Asegura la comprensión y voluntariedad en la toma de decisión acerca de la participación en la investigación (principio de autonomía).

³⁸ Se garantiza el respeto por las personas en el sentido de: la posibilidad de permitirles salirse de la investigación, la protección de su privacidad a través de la confidencialidad, la provisión de información acerca de riesgos o beneficios descubiertos en el curso de la investigación, la provisión de información acerca de los resultados de la investigación clínica, la vigilancia continua del bienestar (Respeto a la autonomía y beneficencia).

³⁹ Se declara en el consentimiento informado que la Institución Patrocinante, respaldada por la póliza de seguro, cubre el 100% de los gastos por el y tratamiento médico para la recuperación de la salud debido a daños directamente relacionado con el estudio, liberando de gastos al sujeto y a sus representantes legales y la institución donde se lleva a cabo la investigación.

ANEXO 9: Acta de Evaluación de Protocolo de Investigación.

Institución

ACTA N°: _____/

ACTA DE EVALUACION PROTOCOLO DE ESTUDIO CLINICO N°

En, a.....días del mes de.....del....., el H. Consejo del Comité Ético Científico de, con asistencia de sus miembros permanentes: [nombre completo, cargo en el comité (presidente, secretario, miembro permanente, miembro no permanente y la profesión de cada uno).....], han revisado los documentos presentados por, Investigador Principal,, a saber:

1. Protocolo “.....”, versión
2. Protocolo “.....”, versión en español del.....
3. Folleto del Investigador.....
4. Formulario de Consentimiento Informado del Protocolo “.....”, versión en español,.....
5. El currículum Vitae de..... Además, de conocer los antecedentes expuestos por.....en la sesión del día....., ha considerado que el estudio clínico patrocinado por, (no presenta reparos éticos) (presenta las siguientes observaciones) :
 - 1) Los miembros del Comité declararon.....(tener o no tener conflicto de Interés).
 - 2) El diseño se ajusta a las normas de Investigación en Seres Humanos.
 - 3) La razón beneficio fue estimada aceptable.
 - 4) El formulario de consentimiento informado cumple con los requisitos exigidos.
 - 5) Se garantiza el tratamiento médico necesario para la recuperación de la salud de las personas participantes debido a efectos adversos

directamente relacionado con el estudio. Gastos que serán cancelados por en un 100%, sin costo para el participante en la investigación ni para el centro o establecimiento (nombre completo del centro donde se realizará el estudio)....., respaldado por la cobertura de seguro, Póliza N°del....., con vigencia desde.....al....., bajo la responsabilidad de (nombre completo y representante legal de la institución responsable del patrocinio en el país donde se realiza el estudio).

- 6) Se garantiza el pago para.....de las personas participantes y
- 7) Los antecedentes curriculares del Investigador Principal garantizan la ejecución del Ensayo Clínico dentro de los marcos éticamente aceptables.

En consecuencia, el Comité Ético Científico de, Aprueba (rechaza) por unanimidad (la mayoría) de sus miembros el estudio clínico “.....”.

Dicho estudio se llevará a cabo en....., dependiente de (institución de dependencia superior), bajo la supervisión de.....(nombre completo, cargo e institución a la que pertenece) como Investigador Principal.

Nombre y firmas del presidente, secretario y miembros asistentes a la sesión

C/C.

- Investigador Principal.
- Institución.
- Secretaría C.E.C.

ANEXO 10: Memorandum al Investigador Principal.

Institución.....
Comité Ético Científico

MEMORANDUM N°: _____/

ANT.: Acta del Consejo del Comité Ético Científico de.

MAT.: Remite Acta de Evaluación.....

Fecha,

SR., DR..... (nombre, cargo, institución)
INVESTIGADOR PRINCIPAL
PRESENTE

De nuestra consideración:

Adjunto envío a Ud., Consentimiento Informado, versión final del..... (fecha) firmado y timbrado y Acta de Evaluación N°del (fecha)....., que certifica que el Consejo del Comité Ético Científico de (institución), aprobó el protocolo de investigación denominado “.....”, patrocinado por, para llevar a cabo en....., dependiente de.....

Solicitamos a Ud., comunicar a este Comité el inicio de la ejecución del estudio e informar, en los plazos establecidos (dentro de los primeros 5 días) los eventos asociados y no asociados con el estudio, la evidencia de beneficio, los riesgos desfavorables, el rechazo de participación de los sujetos, el número de sujetos enrolados y/o cualquier antecedente importante que se observe durante la ejecución de la investigación.

Saluda atentamente,

.....
Secretario
Comité Ético Científico

.....
Presidente
Comité Ético Científico

C/c

- Sr., Dr., Investigador Principal.
- Secretaría C.E.C.

ANEXO 11: Oficio Ordinario del Director Institucional, comunicando la aprobación de un estudio de investigación.

Of. N°: _____/

ANT.: Acta Consejo Comité Ético Científico de.

MAT.: Remite Actas de Aprobación Estudio de Investigación que Indica, evaluado por el Comité Ético Científico de.....

Fecha,

DE: DIRECTOR
..... (nombre de la institución)

A: (Nombre)
DIRECTOR
.....(nombre del centro donde se realizará el estudio)

Adjunto envío a Ud., formulario de Consentimiento Informado firmado y timbrado y **Acta de Aprobación N°** del....., que certifica que el Consejo del Comité Ético Científico de....., aprobó el estudio de investigación clínica, denominado: “.....”, patrocinado por....., para llevar a cabo en esa institución.

Solicito a Ud., autorizar la ejecución de este estudio de Investigación, tomando las medidas administrativas necesarias para asegurar el cumplimiento de los objetivos, los derechos de las personas que participen, el normal funcionamiento de los procesos de asistencia sanitaria y el cobro al Investigador Principal y/o Patrocinante, de los gastos generados, producto de la ejecución del estudio.

Además, cabe hacer presente a Ud., que con fines de cumplir con el monitoreo y seguimiento de la ejecución del Protocolo, el Investigador Principal debe informar al Comité Ético Científico de, en los plazos establecidos (dentro de los primeros 5 días) los eventos asociados y no asociados con el estudio, la evidencia de beneficio, los riesgos desfavorables, el rechazo de participación de los sujetos, el número de sujetos enrolados y/o cualquier antecedente importante que se observe durante la ejecución de la investigación.

Saluda atentamente a Ud.

..... (nombre).

DIRECTOR

..... (institución)

Distribución:

- Sr. Director del Centro.....
- Dirección de la institución
- Secretaría C.E.C. SSM

ANEXO 12: Reglamento del CEC.

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO DE.....

El Comité Ético Científico (CEC) de....., conformado el.....(día, mes, año) y cuya constitución y funcionamiento fue aprobada por Resolución Exenta N°del.....de la Dirección de.....(acto administrativo jurídico que lo respalda), se regirá por el siguiente Reglamento, aprobado por los miembros del CEC de acuerdo a las normativas vigentes, en sesión del(día, mes, año):

PRIMERO: Las funciones del CEC serán las siguientes:

1. Evaluar los aspectos científicos técnicos y éticos de todo Protocolo de Investigación que incluya a seres humanos.
2. Evaluar los antecedentes de los investigadores, del sitio donde se realizará la investigación y de la Institución patrocinante.
3. Hacer seguimiento y auditar la ejecución del estudio clínico según el Protocolo aprobado y
4. Promover la discusión, difusión y estudio de temas relacionados con la ética y bioética, asesorar y desarrollar otras actividades, que el Director de Servicio encomiende.

SEGUNDO: El CEC estará integrado por ocho miembros a lo menos, los que tendrán carácter permanentes, nominados por el Director de

TERCERO: Para su designación el Director, podrá elegir dentro de los profesionales capacitados de su Institución o solicitar apoyo a las facultades de Medicina y/o Sociedades Científicas acreditadas y/o Organismos dependientes del Ministerio de Salud, para que propongan a un profesional capacitado. En la nominación debe considerarse la inclusión de representantes de alguna organización de base extra – institucional como representante de la comunidad. Los requisitos son los siguientes:

1. Formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos. Conocimiento en metodología de la investigación.
2. Formación y/o experiencia en investigación, ética y bioética.
3. Antecedentes personales que demuestren su idoneidad y conductas éticas.

CUARTO: Cada miembro nominado debe aceptar por escrito su incorporación al CEC, firmando el Acta de Constitución y comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor.

QUINTO: El CEC será presidido por un Presidente y un Secretario titular y subrogante, que serán elegidos con el voto de la mayoría de los miembros del CEC y un coordinador delegado por el Director.

SEXTO: Las funciones del Presidente del CEC serán las siguientes:

1. Convocar a las sesiones y dirigir los debates del CEC.
2. Programar actividades de capacitación continua y actividades de difusión del CEC.
3. Distribuir el resumen del Protocolo y el Consentimiento Informado a cada uno de los miembros del CEC de los proyectos de ensayos clínicos o de investigación a evaluar.
4. Invitar a expertos a las reuniones del CEC cuando lo estime necesario, por el tema del Proyecto de Ensayo Clínico o Protocolo de Investigación a evaluar.
5. Gestionar los recursos y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del CEC.

SEPTIMO: Las funciones del Secretario del CEC son las siguientes:

1. Citar a las sesiones a los miembros del Comité y encargarse de su distribución.
2. Redactar las actas de las sesiones del CEC.
3. Informar las evaluaciones y seguimiento de todos los Protocolos presentados.
4. Redactar informes dirigidos a los equipos de investigación.
5. Redactar informes ejecutivos dirigidos a la Autoridad Sanitaria y/o Unidad de Bioética del Ministerio de Salud.
6. Mantener archivos y documentación del trabajo realizado y Protocolos de Investigación recepcionados y evaluados.

OCTAVO: Existirá un coordinador de la Dirección de la Institución que tendrá como función recepcionar los protocolos de ensayos clínicos y coordinar el trabajo con la institución, el Ministerio de Salud, el Presidente y Secretario del CEC.

NOVENO: El CEC será integrado por las personas designadas en la resolución constitutiva como miembros permanentes y por los miembros no permanentes, convocados por el Presidente del CEC, en calidad de expertos o consultores en materias específicas.

DECIMO: El CEC funcionará una vez por semana o con la periodicidad que lo determine el propio comité (respaldado por un programa de trabajo que incluirá actividades de

formación, reflexión y evaluación de protocolos) con un quórum de 50% de los integrantes permanentes más un miembro.

UNDECIMO: Las funciones de los miembros del CEC son las siguientes:

1. Asistir regularmente a las sesiones del CEC. En caso de presentar más de tres ausencias consecutivas, sin previa justificación, serán reemplazados definitivamente, lo que se informará al Director Institucional y se convocará para la designación de un reemplazante.
2. Tomar conocimiento y estudiar los protocolos a evaluar por el CEC.
3. Participar en las actividades programadas por el Comité, incluida la capacitación y otras que el comité determine.
4. Colaborar en el seguimiento de los Protocolos aprobados y
5. Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEC.

DUODECIMO: El procedimiento para la aprobación de los protocolos será el siguiente:

1. Cada equipo de investigación debe presentar al CEC el Protocolo en su versión original (en español e inglés o idioma de origen), el resumen del mismo, el consentimiento informado, los antecedentes de la institución patrocinante y el currículo del investigador o los investigadores y el manual del investigador.
2. Una vez recepcionada la documentación completa, el CEC tendrá.....días desde la fecha de presentación como plazo para entregar un informe e inquietudes planteadas por los miembros del CEC (el plazo debe ser el estipulado en las normativas o en plazos menores).
3. El Investigador Principal debe hacer una presentación al CEC sobre el Protocolo de Investigación y dar respuesta a todas las consultas e inquietudes planteadas por los miembros del CEC.
4. Los miembros del CEC debatirán el cumplimiento de los principios científicos y éticos del protocolo de Investigación con posterioridad a la presentación del Investigador Principal.
5. Los Protocolos de Investigación serán aprobados o rechazados de acuerdo a la guía de evaluación establecida por la Autoridad Sanitaria o Ministerio de Salud del país. A continuación se efectuará la deliberación sobre aprobación o rechazo del protocolo de Investigación.
6. El protocolo de investigación se aprobará por la unanimidad de los miembros o con el rechazo de no más de dos votos de entre los asistentes a la sesión del CEC.
7. Una vez efectuada la votación se redactará un informe ejecutivo o acta de evaluación que fundamentará la aprobación o el rechazo del Protocolo de Investigación. Dicha acta de evaluación deberá ser enviada al Investigador Principal, a la Dirección de la institución y al Centro donde se realizará la investigación.

También se comunicará a la Autoridad Sanitaria o Ministerio de Salud, de acuerdo al procedimiento establecido.

DECIMO TERCERO: En caso de renuncia o imposibilidad de continuar en el cargo, el miembro del CEC deberá presentar por escrito al Presidente del CEC y será reemplazado por otro miembro de la misma disciplina, profesión u oficio de la misma institución o tipo de organización a la que representaba o pertenecía.

DECIMO CUARTO: La duración en los cargos en calidad de miembros permanentes será de cuatro años renovables, automática y sucesivamente por períodos iguales.

DECIMO QUINTO: Cada miembro del CEC deberá dedicar tres horas semanales a actividades del CEC, respaldado por la normativa y el acto administrativo que le avala su calidad de miembro del comité, ante su institución.

----- (nombre completo, firma y timbre)

DIRECTOR

----- (nombre de la institución)

ANEXO 13 Acto administrativo y/o Resolución que respalda la Creación del CEC .

RESOLUCION EXENTA N° _____/

Fecha,

VISTOS:

La necesidad de Regular la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan Productos Farmacéuticos en Seres Humanos, que se realicen en el área jurisdiccional de....., dar cumplimiento a los dispuesto en.....(especificar normativas, leyes, normas, con sus respectivos materias, número de registros y fechas de publicación); se estima necesario contar con un equipo de trabajo técnicamente calificado para cumplir con la función a nivel de la Dirección de

Por tanto; teniendo presente lo dispuesto en.....(normativas que facultan al director para refrendar la constitución del comité, con sus respectivos artículos, incisos y título de la normativa o decreto ley), dicto lo siguiente;

RESOLUCION

1. Constitúyase en la Dirección de, a (día, mes, año), el Comité Etico Científico de
2. Este Comité será presidido por un Presidente y Secretario elegidos por la unanimidad de los miembros. Para el período(años o periodos), será presidido por las siguientes personas (nombres completos, profesión, cargo e institución a la que pertenece):

Presidente :
Vice Presidenta :
Secretaria :

Pro Secretaria :

Además, lo integrarán las siguientes personas, en calidad de miembros permanentes (nombre, profesión, cargo e institución a la que pertenece o representa):

3. Toda Institución o Investigador que realice un protocolo deberá solicitar a la Dirección dela evaluación por parte del Comité Ético Científico (CEC), cuya misión es “velar por el cumplimiento y desarrollo de la ética de la Investigación en Seres Humanos”, su objetivo: “Evaluar los protocolos de investigación en seres humanos por realizar en las instituciones dependientes de(institución o autoridad sanitaria del área jurisdiccional) y sus funciones, las siguientes:
 - Aprobación de los aspectos científicos técnicos y éticos de todo Protocolos de Investigación que incluya a seres humanos a los cuales se le suministren fármacos en fase de investigación.
 - Aprobación de los antecedentes de los investigadores, del sitio donde se realizará la investigación y de la Institución patrocinante.
 - Seguimiento, control y auditoría a la ejecución del estudio clínico según el Protocolo aprobado.
 - Promoción de la discusión, difusión y estudio de temas relacionados con la ética y bioética, asesorar y desarrollar otras actividades, que el Director de Servicio encomiende;
4. Estará integrado por 8 a 12 miembros permanente. Cada uno deberá dedicar 4 horas semanales exclusivas a las actividades del Comité o de acuerdo al Programa de Actividades anuales. Además de las actividades de formación o capacitación organizadas por el Ministerio de Salud, la Autoridad Sanitaria y las determinadas por la Dirección. El Presidente (a) y Secretario (a) deberán dedicar 11 horas semanales a las actividades del CEC.
5. Cada miembro nominado deberá aceptar por escrito su incorporación al CEC, firmando el Acta de Constitución y comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor y garantizar la confidencialidad de las materias tratadas. También deberá declarar la existencia o no de conflicto de interés, toda vez que se evalúe un protocolo.
7. Las sesiones del Comité serán una vez por semana o de acuerdo al Programa de Actividades anual. El quórum para sesionar será de un 50% más un miembro.
8. En caso de renuncia o imposibilidad de continuar en el cargo, el miembro del CEC deberá presentar por escrito al Presidente del CEC y será reemplazado por un nuevo integrante. Quien debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos.
 - Acreditación de capacitación en Metodología de Investigación.
 - Formación y/o experiencia en investigación, ética y bioética.
 - Antecedentes personales que demuestren su idoneidad y conductas éticas, refrendado por referencias institucionales o de organizaciones sociales o científicas.
 - Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
9. La duración en los cargos en calidad de miembros permanentes será de cuatro años renovables, automática y sucesivamente por períodos iguales. En todo caso, el Consejo podrá renovar a algunos de los miembros del CEC, en cualquier tiempo, sin necesidad de expresar causa.
10. Toda Institución o Investigador que realice un protocolo deberá solicitar la evaluación al presidente del CEC, previa cancelación del arancel correspondiente.
11. El Comité funcionará de acuerdo al reglamento, basado en las reglamentaciones y normas técnicas nacionales e internacionales vigentes, aprobado por la unanimidad de sus miembros y refrendado por el Director de Servicio,

DIRECTOR

ANEXO 14. Algoritmo.

