



## REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Fecha de Elaboración: Mayo 2014  
Fecha de Revisión y Actualización: Diciembre 2019  
Vigencia: Diciembre 2023

Nº de Edición: 05

**Actualizado por:**

**Gloria Flores Pino**

Enfermera Universitaria

Secretaria Comité de Ética Científico

Firma:

**Revisado por:**

**Mayor (S.D.O) Nilda Becerra Simonetti**

Vice presidenta Comité Ético Científico

Firma:

**Aprobado por:**

**Coronel (S) (R) Luis Lira Weldt**

Presidente de comité Ético Científico

Firma

**Autorizado por:**

**Coronel de Carabineros**

**Marco Arévalo Aliaga**

Director Hospital.

Firma:



## REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

### ANTECEDENTES:

"Párrafo Primero (Decreto 114, que aprueba Ley N° 20.120, 14-01-2013)

De la investigación

Artículo 10.- Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación.

En los casos de los estudios multicéntricos, la revisión científica y ética se realizará por un solo comité acreditado, debiendo ser complementada por una evaluación local relacionada con los investigadores e instituciones que participan en ese nivel para verificar la factibilidad del estudio en sus comunidades, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas.

Artículo 10 bis: Toda investigación científica a realizarse en seres humanos deberá contar con la autorización expresa del o de los directores de los establecimientos dentro de los cuales se efectúe, la que será evacuada dentro del plazo de 20 días hábiles contados desde la evaluación conforme del Comité Ético Científico pertinente y del Instituto de Salud Pública en el caso del artículo 7°, inciso segundo; la negativa de esta autorización deberá ser fundada.

Dicha autorización se hará efectiva una vez acordados los términos en que se desarrollará la investigación por parte del patrocinador y su intermediario en su caso, y de los investigadores, responsable o principal que participen, según sea pertinente."

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

Tal como lo señala el artículo 16 del Reglamento de la Ley N° 20.120, este Comité Ético Científico (CEC), se define como entidad colegiada, constituida en una institución pública en conformidad a las normas establecidas en el Decreto N° 114, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 20.120, que tiene por función esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación y es la única entidad facultada para autorizar o rechazar el desarrollo de protocolos observacionales, experimentales y ensayos clínicos en el Hospital de Carabineros y demás reparticiones clínicas de esta institución. Gozará de plena autonomía e independencia para desarrollar sus funciones respecto de los pronunciamientos relacionados con los proyectos evaluados.

### Artículo 1: DEFINICIONES:

- a) Investigación Científica Biomédica en seres humanos: es toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo, rehabilitación de la salud de las personas o incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable.
- b) Conforme a la Norma Técnica N° 151 la investigación científica en seres humanos comprende estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos,



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.

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

#### Artículo 2: DE LAS FUNCIONES

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

- a) Revisar los aspectos científicos y éticos de los protocolos de investigación biomédica en seres humanos, que le sean presentados como asimismo, la idoneidad de los investigadores involucrados y/o institución patrocinadora del estudio, a fin de salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes.



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

- b) Evaluar los protocolos de investigación en seres humanos que sean sometidos a su consideración y otorgar la aprobación o rechazo conforme a la evaluación realizada.
- c) Efectuar el seguimiento del estado de avance de los proyectos de investigación en seres humanos autorizados, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
- d) Evaluar los protocolos de investigación epidemiológica realizados en poblaciones que sean sometidos a su consideración y otorgar la aprobación o rechazo conforme a la evaluación realizada.
- e) Aprobar o rechazar los protocolos de Investigación sometidos a su consideración, debiendo comunicar esta circunstancia al Investigador Responsable, a través de comunicación escrita, expresando, los fundamentos de la decisión. El CEC evaluará proyectos de investigación, a realizarse en el HOSCAR, e instalaciones sanitarias de la Red.
- f) Informar, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez por 20 días y mediante decisión fundada, la aprobación o rechazo de un protocolo.
- g) En caso de ser necesario el comité de ética puede convocar a consultores externos, los cuales serán invitados a una reunión del comité previo envío de la documentación correspondiente al estudio en evaluación. En la reunión se presentará la investigación y se solicitará el resultado de la evaluación del revisor externo aclarando las dudas con el resto de los participantes de la reunión, luego esta información será evaluada por el pleno del comité el cual mediante votación resolverá la evaluación final.

#### **Artículo 3: DE LA INTEGRACION DEL CEC**

El CEC estará integrado a lo menos por siete miembros y permanecerán en sus cargos por cuatro años, pudiendo ser reelegidos. Deberá garantizarse la multidisciplinariedad y la diversidad de género.

#### **El sistema de selección será a través de los siguientes mecanismos:**

- a) Presentación por alguno de los miembros del Comité como candidato a miembro, adjuntando sus antecedentes curriculares, los que deberán señalar su experiencia en previa en Comités de Ética Asistenciales y/o Científicos, experiencia en investigación científica, formación en ética de la investigación y/o bioética.
- b) Llamado a participar como miembro del Comité de Ético-Científico por el propio Comité a través de difusión interna, Intranet y otros mecanismos de publicidad.
- c) Presentación espontánea de alguna persona que desee pertenecer al Comité, en cuyo caso se evaluarán sus antecedentes, siempre y cuando exista cargo vacante, previa aprobación por la unanimidad de sus miembros.



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

### **Artículo 4: DE LOS REQUISITOS DE INGRESO CEC.**

El CEC estará integrado por personas que cumplan con el perfil establecido por el Decreto N° 114 del MINSAL y por este Reglamento:

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

### **Artículo 5: DE LA CONFIDENCIALIDAD**

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

### **Artículo 6: DE LAS SESIONES DEL CEC**

El CEC celebrará reuniones ordinarias, una vez a la semana, el día jueves entre las 12:00 a 13:30 horas, pudiendo ser modificada dando aviso por vía email con una semana de anticipación, las cuales deberán contar para poder sesionar y decidir, con la asistencia de a lo menos, la mitad de sus miembros más uno, debiendo presidir el Presidente y en su ausencia, el Vicepresidente o Secretario, en ese orden jerárquico.

Las fechas de las reuniones ordinarias serán definidas en la primera reunión de cada año. El calendario así fijado podrá modificarse por acuerdo de la mayoría absoluta de los integrantes del CEC. En casos calificados y previa citación del Presidente/a, se reunirá en forma extraordinaria y también a pedido de la mayoría simple.

Cada sesión se iniciará con la lectura del Acta anterior para su aprobación. Es obligatorio realizar actas de las sesiones ordinarias y extraordinarias, las que serán confeccionadas



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

por la Secretaria (o) del Comité que actuará como Ministro de Fe.

**Artículo 7:** La asistencia a las reuniones es obligatoria y las decisiones o acuerdos que allí se adopten tendrán carácter vinculante para todos sus miembros. Las causas de inasistencia justificada a las reuniones son: licencia médica, feriado legal, permiso administrativo, comisión de servicio y asistencia a cursos o urgencia mayor justificada.

En caso de dos ausencias sucesivas y sin justificación, el Comité en Pleno determinará por mayoría absoluta la cesación de sus funciones, si procede y su reemplazo, lo que se comunicará al Director del Hospital y Subdirector Médico cuando corresponda. El presidente del CEC deberá informar a la jefatura correspondiente del miembro ausente de su inasistencia al Comité. El integrante que no pueda asistir a una reunión deberá informar, anticipadamente, el motivo de su ausencia a la Secretaria del CEC, mediante correo electrónico.

**Artículo 8:** En caso de existir razones para la suspensión temporal (licencia médica, feriado legal, permiso administrativo, comisión de servicio y asistencia a cursos o urgencia mayor justificada) de uno o más miembros del Comité, se podrá solicitar participación de los miembros del Comité de Ética Asistencial (CEA) o nombrar un miembro suplente que cuente con el respaldo de la unanimidad de los demás miembros y al que se le exigirán los mismos requisitos establecidos en este reglamento para los miembros permanentes.

#### **Artículo 9: DE LAS NORMAS y POLITICAS SOBRE CONFLICTO DE INTERES**

Ninguno de los miembros del CEC deberá guardar relación alguna de interés, sea de orden financiero, material, institucional o social con organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras, que presenten proyectos en el Hospital de Carabineros.

Los miembros del CEC deberán realizar anualmente una declaración de conflictos de interés (Formulario 1). En el caso de que alguno de los integrantes del CEC tenga o declare un conflicto de interés con una investigación determinada, deberán inhabilitarse para la evaluación de dicho protocolo. En este caso, si afectara dicho conflicto a un miembro debe inhabilitarse y no podrá participar en la discusión, ni votación en aquellos proyectos de investigación en que exista algún conflicto de interés.

Previo a la evaluación de cada protocolo, todos los miembros que participen en la deliberación deberán dejar por escrito la inexistencia de conflicto de interés. Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación, nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.

En el caso que el afectado por el conflicto de interés no se inhabilite, cualquier miembro del Comité de Ética podrá solicitar al Presidente que requiera la inhabilitación del miembro para la deliberación o situación determinada, sin perjuicio de ser atribución del Presidente del CEC, declarar su inhabilitación de su oficio, la que se deberá notificar por escrito al



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

miembro afectado.

El Director del establecimiento, ni los Subdirectores pueden ser parte integrante del mismo. (Estándar 4 Normas Técnica N°151)

#### **Artículo 10: DEL PRESIDENTE, VICEPRESIDENTE, SECRETARIA**

El CEC elegirá de entre sus miembros a un/a Presidente, a un/a Vicepresidente y a un/a Secretario/a, quienes ejercerán sus cargos por cuatro años, pudiendo ser reelegidos por un nuevo periodo. El horario designado para el/la Presidente y el/la Secretario/a será de cuatro horas asistenciales semanales.

La elección de los cargos se hará por votación secreta y los cargos se repartirán según las tres primeras mayorías de voto. Cualquier miembro ausente podrá delegar su voto a través de un poder simple. Si no se encontrara en posibilidad de hacerlo llegar en soporte físico y original, bastará con su envío a través de correo electrónico.

**Artículo 11:** El/la Presidente/a contará con las atribuciones administrativas necesarias para el normal y eficiente funcionamiento del CEC y tendrá las siguientes funciones:

- a) Convocar y presidir las sesiones de las reuniones del CEC, cautelando en particular eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación, la participación de todos los miembros y el cumplimiento de las normas de Derecho Interno, como internacional aplicables a la investigación biomédica en seres humanos, como asimismo, las normas de buena práctica clínica (ICH).
- b) Convocar a sesiones extraordinarias por solicitud formulada ante éste y/o mediante petición fundamentada por escrito, por cualquiera de los miembros del Comité.
- c) Los miembros del CEC deben tener asignación de un tiempo laboral para el ejercicio de sus funciones y sus capacitaciones.
- d) Ejecutar los acuerdos que adopte el CEC.
- e) Programar actividades de capacitación continua y actividades de difusión del CEC.
- f) Será responsable de la constitución y renovación de miembros.
- g) Informará anualmente de las actividades del CEC, a través de Memoria Anual al Director del Hospital.
- h) Solicitará y gestionará la provisión de los recursos necesarios, para el funcionamiento del CEC, conforme a la normativa vigente.
- i) Invitar a profesores especialistas, expertos en bioética, ética de la investigación, Derecho, Buenas Prácticas Clínicas, y otras materias afines a las reuniones del CEC, cuando lo estime necesario, ya sea, con ocasión del conocimiento de un Proyecto de



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Investigación a evaluar o para los efectos de capacitación y re capacitación de sus miembros.

- j) El horario designado para el/la Presidente/a será de cuatro horas asistenciales semanales.
- k) Gestionar los recursos y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del Comité.
- l) Facilitar el acceso a documentación pertinente y a actividades que busquen la calificación continua de los miembros, aspecto fundamental para la calidad del trabajo de un Comité Ético Científico.
- m) El Presidente/a del CEC solicitará a la autoridad del Hospital de Carabineros y/o Dirección de Salud, que otorgue las facilidades y los respaldos necesarios a los integrantes del CEC, para el mejor cumplimiento de su labor.
- n) Presentará Anualmente al Director del Hospital el Programa de Capacitación de sus integrantes.

**Artículo 12:** El/la Presidente/a será subrogado/a, en caso de ausencia, en orden sucesivo, por el/la Vicepresidente/a, por el/la Secretario/a o por alguno de los miembros, según el orden de precedencia que corresponda a la antigüedad que estos tengan en el CEC. En caso de imposibilidad de continuar ejerciendo el cargo, se elegirá un nuevo Presidente/a, por votación directa de cada uno de los integrantes del CEC, resultando electo aquel miembro que obtenga la mayoría absoluta de los votos, lo que deberá quedar en acta.

**Artículo 13:** El Vicepresidente tendrá por función la de subrogar al Presidente, en caso de ausencia, en todas sus funciones, enumeradas en el Artículo 10.

#### **Artículo 14: El/la Secretario/a tendrá las siguientes funciones:**

- a) Subrogar la Presidencia en ausencia simultánea del Presidente/a y del Vicepresidente/a.
- b) Colaborar en la redacción de las comunicaciones dirigidas a la Oficina de Docencia e investigación, Autoridad Sanitaria, Unidad de Bioética del Ministerio de Salud e Instituto de Salud Pública y otros organismos externos.
- c) Colaborar con el/la Presidente/a en la redacción de informes dirigidos a las instancias que corresponda en cada caso.
- d) Colaborar con el Presidente en la existencia de responsable del archivo de las Actas y de los demás documentos y registros que dan cuenta del funcionamiento del Comité.



**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

- e) Elaboración del Acta de eliminación de protocolos que han cumplido el plazo legal de almacenamiento.
- f) Supervisar el buen desarrollo de las funciones de la Secretaria Administrativa del CEC.
- g) Elaboración de Actas de las Sesiones, las que suscribirá en carácter de Ministro de Fe, debiendo contar con la aprobación de todos los miembros presentes en la sesión.

**Artículo 15:** Los criterios que se utilizarán para la elección del Presidente/a y Vicepresidente/a del CEC serán, entre otros, considerar la existencia de alguno de los siguientes aspectos:

- a) Poseer condiciones de excelencia que el Pleno del Comité considere para su desempeño, como buen juicio, integridad, liderazgo y capacidad de conducción de grupo.
- b) Formación en Ética de la investigación y/o Bioética.
- c) Experiencia en Comités de Ética Científico o Asistencial.
- d) Publicaciones en ética de la investigación y/o bioética o publicaciones científicas.
- e) Experiencia en investigación en seres humanos y otros antecedentes que el Comité considere pertinentes.

**Artículo 16: DE LOS MIEMBROS DEL CEC, OBLIGACIONES Y OTROS ASPECTOS.**

Cada integrante del CEC deberá aceptar el cargo, firmando una carta donde se compromete a cumplir cabalmente su labor.

- a) Firmar carta de Confidencialidad.
- b) Declarar Conflictos de Interés, incluyendo beneficios obtenidos de la industria farmacéutica o cualquier patrocinador de la investigación hasta 24 meses anteriores a la declaración.
- c) Cumplir con la asistencia y puntualidad a las reuniones del Comité, teniendo como justificación válida de inasistencia las ya enumeradas en el Art N°7.
- d) Tomar conocimiento y estudiar los protocolos a evaluar por el CEC aplicando la metodología adoptada.
- e) Dar cumplimiento a los plazos otorgados para la revisión de protocolos, esto es 45 días corridos, contados desde su presentación al Comité, que se podrán prorrogar



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

por 20 más, en caso de razones bien fundadas, que serán informadas por escrito al investigador responsable.

- f) Hacer seguimiento de los protocolos aprobados, en base a lo planificado.
- g) Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEC.
- h) Dar cumplimiento al presente Reglamento.

#### **Artículo 17: Los criterios definido por el CEC para la selección de los miembros que compondrán el comité serán:**

- a) Interés en la Bioética
- b) Idoneidad profesional.
- c) Conocimientos en ética y/o metodología de investigación.
- d) Disponibilidad de tiempo para realizar el trabajo de análisis de protocolos.
- e) Disposición y disponibilidad para recibir capacitación en los temas de ética de investigación.
- f) Experiencia en Evaluación de Protocolos.
- g) Experiencia en Comités Éticos Científicos o Asistenciales.
- h) Otros que sean exigibles por la legislación vigente y por el Comité.

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

**Artículo 18:** Cuando alguno de los miembros del Comité considere que existen razones personales o laborales que le imposibilitan continuar con la misión encomendada, deberá solicitar la aceptación de su renuncia, con a lo menos 30 días de anticipación, ante el Presidente del Comité, quien informará el hecho a la Dirección del Hospital, debiendo procederse dentro del plazo máximo de 30 días, contados desde la aceptación de la renuncia, a la designación de un nuevo miembro.

#### **Artículo 19: DE LOS RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y MATERIALES PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO:**

**El CEC requerirá a lo menos para su funcionamiento de los siguientes bienes:**

- a) Secretaría Administrativa.



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

- b) Oficinas con muebles apropiados.
- c) Teléfono.
- d) Computador.
- e) Acceso a internet.
- f) Fotocopiadora.
- g) Correo electrónico institucional.
- h) Disponibilidad de salas de reuniones.
- i) Archivos que permitan almacenar la información entregada generada, de tal forma de asegurar la protección y garantizar la confidencialidad de la misma (Estándar 3 NT 151)
- j) El CEC dispondrá de una Sala de Sesiones, adecuadamente dotada para su funcionamiento, así como de una oficina de secretaría con infraestructura e implementación adecuada, para responder a las funciones asignadas por el CEC y muy especialmente al deber de confidencialidad.

**Artículo 20:** Los gastos de funcionamiento del CEC deberán ser asumidos por el Hospital, como asimismo, las necesidades de infraestructura, equipos, insumos, medios humanos, electrónicos y materiales para funcionar, tal como lo señala el artículo 16 del Decreto N° 114. **Anualmente, el CEC hará un balance y un presupuesto que refleje los requerimientos, que permitan su normal funcionamiento para el año siguiente.**

**Artículo 21:** El CEC entregará la información referente a aranceles por concepto de revisión de protocolo que pudieran existir, enmiendas y overhead (Gastos por administración del proyecto) que sea solicitada por los patrocinadores, Contract Research Organizations (CRO) o Investigadores.

**Artículo 22:** El CEC deberá mantener actualizados los aranceles, si existieran, e informar anualmente de los reajustes a los aranceles de evaluación de protocolos y enmiendas de Investigación Científica, y entregar este dato a la unidad de Finanzas del Hospital, la que se encargará de facturar y realizar los cobros correspondientes.

#### **Artículo 23: DE LAS FUNCIONES DE LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA DEL CEC.**

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



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

- a) Redactar Oficios, documentos y comunicaciones, que requiera el Presidente, Vicepresidente o Secretario del CEC.
- b) Mantener confidencialidad de las materias que conozca con ocasión de su desempeño en el CEC.
- c) Almacenar, resguardar y custodiar la información del CEC y sus bienes físicos.
- d) Mantener orden en la documentación llegada y salida.
- e) Contestar correos electrónicos, siempre que se lo ordene el Presidente, Vice o Secretario.
- f) Realizar las citaciones a las reuniones del CEC.
- g) Escanear información para las reuniones a petición de los miembros directivos.
- h) Realizar búsquedas bibliográficas que se requieran para las reuniones de CEC.
- i) Realizar las relaciones públicas del CEC, guardando formar respetuosas y protocolares.
- j) Digitar las Actas de las reuniones del CEC, foliarlas y archivarlas ordenadamente.
- k) Llevar el Registro de Investigaciones aprobadas, rechazadas y en trámite, de manera ordenada y actualizada.
- l) Supervisar el orden y la limpieza de las instalaciones del CEC o de los lugares en que sesione.
- m) Estará a cargo de los medios audiovisuales y almacenamiento electrónico de información del CEC.
- n) Contestar el teléfono, agendar reuniones, entregar oportunamente los mensajes al CEC y preocuparse, de las condiciones para realizar cada sesión (consumo de té, café, y otros).
- o) Recibir la documentación dirigida al CEC.

Para ejercer sus funciones, las secretarías deberán firmar un acuerdo de confidencialidad respecto a toda información tratada en sesiones del Comité.

#### **Artículo 24: DE LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS AL CEC**

Todo protocolo de investigación que involucre seres humanos debe ser presentado por el/la investigador/a responsable, acompañado de toda la documentación exigida, al Comité Ético Científico y debe cumplir con todas las exigencias establecidas en la Norma



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Técnica N° 57 del Ministerio de Salud sobre la materia y sus modificaciones, cuando corresponda, Ley N° 20.120 y su Reglamento, Decreto N° 114.

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

**Artículo 25:** El/la investigador/a responsable (IR) debe presentar los siguientes documentos enumerados, en carpetas foliadas acompañando los siguientes documentos en soporte de papel y digital en PDF:

- a) Declaración conflictos de intereses  
(Formulario N° 1)
- b) Carta de Solicitud de Evaluación al Comité.  
(Formulario N° 2).
- c) Formulario de Presentación de Proyecto al CEC Hospital de Carabineros  
(Formulario N° 3).
- d) Declaración del Investigador Responsable de cumplimiento de Normativa Vigente e Idoneidad.  
(Formulario N°4).
- e) Declaración de Detalles Financieros y Potenciales Conflictos de Interés  
(Formulario. N°5).
- f) Prestaciones asociadas al estudio o Proyecto de Investigación  
(Formulario Anexo N°5)
- g) Formulario de Solicitud de Autorización de Proyecto de Investigación al Jefe de Servicio Clínico  
(Formulario N° 6).
- h) Formulario de Investigaciones que involucran fármacos o productos terapéuticos y /o procedimientos invasivos  
(Formulario N° 7).
- i) Reporte de eventos adversos, si ocurriesen durante el curso de la investigación.  
(Formulario N° 8)
- j) Informe trimestral de avances o finalización del investigador responsable.  
(Formulario N°9)
- k) Revisión de protocolos proyectos científicos del Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros  
(Formulario N°10)



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

- l) Formularios de Consentimientos Informado  
(Evaluación criterios según Formulario N° 11)
- m) Carta Compromiso Investigador  
(Formulario N°12)
- n) Curriculum del Investigador Responsable, Principal y de los Co- Investigadores.  
(Formulario N°13)
- o) Curriculum Vitae (resumido) de los Investigadores y Co-investigadores.  
(Formulario N°14)
- p) Protocolo, en la cantidad de copias que sea necesario, dependiendo de los miembros que lo componen.
- q) Material de reclutamiento.
- r) Manual del investigador.
- s) Archivo digital en PDF de las referencias bibliográficas a texto completo, que fueron citadas en el texto del protocolo y del folleto del investigador, separadas según cada documento y ordenadas de acuerdo a como fueron citadas en los respectivos textos.
- t) Sistema de registro para la información que se produzca en la investigación.
- u) Póliza de Seguro, si corresponde.

**Artículo 26:** La secretaría administrativa del CEC comprobará, mediante lista de chequeo, si efectivamente se adjuntan todos los antecedentes suficientes para efectuar la evaluación del estudio. Esta lista de chequeo le será entregada en original al investigador y su copia se archivará. Si es así, se recibirá conforme, iniciándose a partir de esa fecha, los plazos establecidos para la respectiva evaluación, de 15 (quince) días hábiles. Si faltan antecedentes, el trabajo de investigación no será recibido hasta que se entregue toda la documentación requerida, informando por escrito en duplicado en ese momento, al investigador responsable de los elementos faltantes.

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

#### **Artículo 27: DEL PROCESO DE APROBACIÓN / RECHAZO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.**

La aprobación o desaprobación de una investigación debe estar sustentada en la



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

aceptabilidad ética, lo que incluye la validez científica y el valor social del estudio, en que los beneficios sean superiores a los potenciales riesgos de daños, previsión de compensación por daños, las poblaciones vulnerables tengan medidas de protección, existan procedimientos equitativos en la selección de los participantes y la investigación tenga impacto en la comunidad a la que pertenezcan los sujetos que participan en ella. (Estándar 6 NT N° 151).

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

La deliberación del CEC se hará en base a los estándares de aceptabilidad ética para la revisión de proyectos de investigación, de acuerdo a los criterios de evaluación definidos en el formulario N° 10 (Revisión de protocolos o proyectos de investigación del Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros)

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

En la discusión y decisión sólo podrán participar los miembros del Comité, salvo aquel miembro que presentó alguna declaración de conflicto de interés, antes de la revisión de la solicitud, quien no podrá participar en su discusión ni en su decisión.

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

**Artículo 28:** Cada estudio clínico deberá ser aprobado o rechazado por consenso de los miembros del CEC. En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

a) El método que el comité utilizara será el deliberativo, la Aprobación o rechazo deberán ser explicitadas, fundadas y deberán ser firmadas por cada uno de los integrantes que participó en la deliberación. La aprobación de protocolos será siempre por consenso, siendo aprobado por la mitad más uno de quienes sesionen. Los disensos existentes deberán ser registrados en las actas de sesión y se adjuntarán a los documentos de aprobación que mantiene el comité.

El sistema de revisión ética señalado tiene como objeto garantizar la protección a los potenciales participantes en la investigación y contribuir a la más alta calidad posible en la ciencia y la ética de la investigación biomédica. (ST1)

Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

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

**Artículo 29:** Para determinar la aceptabilidad ética de un protocolo de Investigación, el CEC debe utilizar una lista que indique cuáles son los criterios relevantes para ser considerados en una revisión, la que debe incluir como mínimo (Formulario N° 10):

- a) Verificación Ética del proyecto
- b) Utilidad social de la investigación
- c) Intervención de investigadores idóneos con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
- d) Relación riesgo beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos
- e) Selección equitativa de las personas que participan en la investigación.
- f) Protección de la intimidad y confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- g) Procesos de Consentimiento Informado y revisión de los documentos en que se registran.
- h) Consentimientos Informados por representación, cuando corresponda.
- i) Especial protección de grupos vulnerables ( niños, mujeres, personas de la tercera edad, personas que por su estado de salud u otras condiciones se encuentren en un estado de especial fragilidad)
- j) Compensación mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieren preverse o que sin ser previsibles causen daños a las personas.

**Artículo 30:** Si el estudio es aprobado, rechazado o implica reparo, el CEC informará el hecho al Investigador Responsable. En caso de reparo o rechazo, el investigador principal podrá refutar por escrito las objeciones formuladas, dentro del plazo de 10 (diez) días hábiles, contados desde la fecha de notificación de la objeción o rechazo, con un máximo de 2 (dos) ocasiones. El CEC emitirá su decisión final dentro del plazo de 10 (diez) días hábiles, a contar de la recepción de las modificaciones realizadas por el investigador.

**Artículo 31:** Si el investigador responsable no presenta nuevos antecedentes después de objetado o rechazado su estudio, dentro del plazo de 10 días hábiles, el estudio se considerará rechazado en forma definitiva, a menos que el investigador solicite al CEC,



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

por escrito, prórroga para defender su protocolo, antes de concluido el plazo.

**Artículo 32:** Todos los integrantes del Comité deberán tener presente el cumplimiento de los plazos establecidos para la revisión de antecedentes de las investigaciones, para evitar retrasos en una decisión que pudiere lesionar los intereses de investigadores y patrocinadores, eventual beneficio clínico y los intereses de toda la comunidad.

**Artículo 33:** El CEC informará por escrito al investigador responsable, mediante carta en sobre nominativo la decisión del Comité en relación a la revisión sometida a su consideración. Asimismo, el CEC informará al Director del Hospital a través de la Oficina de Parte de la Dirección, quien dará respuesta en 20 días hábiles.

Además el CEC informará al Ministerio de Salud, SEREMI de Salud, Instituto de Salud Pública, si procede y otros Comités de Ética Científica, respecto de aspectos relevantes de los protocolos sometidos a su revisión que a juicio del CEC, se consideren que deban ser puestos en conocimiento de esas entidades, tales como: rechazo del estudio propuesto, suspensiones y otras.

#### **Artículo 34: DE LAS ACTAS.**

De cada sesión del Comité deberá levantarse un acta, la cual deberá contener:

- a) Lugar, día, hora de inicio, de término de la sesión y número de folio.
- b) Nombres de los miembros del Comité presentes en la sesión.
- c) Constancia de declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso el/los miembro(s) se abstuvieron de participar.
- d) Registro de abstenciones y sus razones.
- e) Constancia de los antecedentes analizados.
- f) Registro de puntos controversiales de la discusión.
- g) Los acuerdos del Comité sobre cada una de las materias tratadas, el resultado de las votaciones y los fundamentos de los votos de mayoría y minoría, en su caso.
- h) Registro de asistencia del miembro de la comunidad.
- i) Registro de asistencia de un experto en ética de la investigación.
- j) Registrar si se evaluó la póliza de seguro, si corresponde.

Las actas serán puestas en conocimiento de los miembros del Comité por su Presidente, y se entenderán aprobadas si no fueron objeto de observaciones en forma previa a la realización de la reunión inmediatamente siguiente, debiendo dichas



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

actas ser firmadas por el Presidente y Secretario. Sin perjuicio de lo anterior, se podrá aprobar que determinados acuerdos se puedan llevar a efecto desde ya sin esperar aprobación posterior del acta.

#### **Artículo 35: DEL SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO APROBADO POR EL CEC**

El seguimiento de un Protocolo aprobado por el CEC es una función esencial del Comité y consiste en la realización de un monitoreo o vigilancia de la ejecución del mismo, conforme al Protocolo aprobado por el CEC, a través de las siguientes actividades:

- a) Visitas en Terreno. Levantándose Acta respectiva.
- b) Solicitud de exhibición de documentos, tales como: Consentimientos Informados, registro de datos y otros que sean necesarios para fiscalizar el cumplimiento del protocolo aprobado.
- c) Solicitud de Informes.
- d) Correos electrónicos, en que se soliciten antecedentes.

La periodicidad de la realización del seguimiento a los Protocolos aprobados, será decidida por el CEC, teniendo presente categorización de los riesgos que conlleva el protocolo para los sujetos participantes, duración del estudio, y otros antecedentes que se estimen relevantes, de lo que deberá quedar constancia en el Acta de Aprobación, para conocimiento del Investigador Responsable.

El CEC definirá el o los miembros más idóneos de acuerdo al tipo de investigación para realizar las actividades de seguimiento y dar cuenta al Comité del resultado de las mismas a través de Informe que se realice al efecto.

Asimismo, el CEC solicitará al investigador principal un informe de avance del ensayo clínico cada 3 meses. Del mismo modo, cuando una Investigación sea detenida o finalizada, por cualquier razón, el Patrocinador deberá hacer llegar una nota informativa al respecto y el Investigador responsable deberá hacer llegar su opinión personal sobre las causas establecidas por el Patrocinador para el cierre. (Formulario N°9).

**Artículo 36:** El CEC le informará al investigador responsable los siguientes aspectos:

- a) No deberá realizar enmienda alguna o cambio en el protocolo sin conocimiento del patrocinador y sin la revisión y opinión favorable documentada del CEC, excepto cuando sea necesario evitar riesgos inmediatos a los sujetos del ensayo.
- b) Deberá presentar por escrito y dentro de cinco días hábiles, los siguientes hechos:
  1. Todas las reacciones adversas graves (informando al presidente del CEC y al Director del Hospital) dentro del plazo máximo de tres días si se trata de eventos



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

adversos graves y de un máximo de cinco días en todos los demás casos.(Formulario N°8)

2. Desviaciones o cambios del protocolo a fin de evitar riesgos inmediatos a los sujetos.
  3. Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten significativamente al desarrollo del ensayo.
  4. Toda nueva información que pueda afectar negativamente a la seguridad de los sujetos o al desarrollo del ensayo.
- c) Entregar la información requerida por el CEC en el marco de seguimiento del protocolo, auditorias o monitoreo.

**Artículo 37:** Si durante la ejecución del estudio clínico el CEC considera perentorio suspender su desarrollo, citará al investigador responsable para informarle la decisión en forma verbal y por escrito.

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

El CEC deberá informar al Director del Hospital, Subdirector Médico, Ministerio de Salud e ISP, inmediatamente cuando se produzca la decisión de suspensión de una investigación biomédica.

Procedimiento para denunciarlos incumplimientos de las responsabilidades de los investigadores:

En el caso que el CEC tome conocimiento de alguna actuaciones aludida en los artículos 17,18,19 y 20 de la Ley 20.120 deberá a través de su presidente, como de cualquier miembro del comité realizar la denuncia correspondiente al Ministerio Publico como así mismo al Director del Hospital , el plazo para realizar esta denuncia no deberá exceder las 24 hrs.

#### **Artículo 38: DE LA EVALUACIÓN EXPEDITA**

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

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



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

La información que los miembros del CEC requieren para una evaluación expedita, es la misma que la que recibiría tal presentación por el comité en pleno.

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

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

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

#### **Artículo 39: DECLARACIÓN DEL CEC DE LAS NORMAS JURÍDICAS A LAS QUE EXPRESAMENTE SE SOMETE EN SU ACTUAR.**

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

- a) Constitución Política de la República.
- b) Declaración Universal sobre Derechos Humanos
- c) Pacto Internacional de Derechos Civiles , Políticos, Económicos, Sociales y Culturales
- d) Convenio Europeo de DDHH y Biomedicina.
- e) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO
- f) Demás Tratados Internacionales ratificados por Chile sobre la materia.
- g) Ley N°20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.
- h) Decreto N° 114, Reglamento de la Ley N°20.120.
- i) Ley 19.628 sobre protección de la vida privada.
- j) Ley N° 20.584 sobre Derechos y Deberes de los Pacientes vinculados con su atención de salud.
- k) La Norma General Técnica N° 57 y Norma Técnica N° 151 sobre Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos, de Mayo de 2001 y sobre los estándares de acreditación de los comités



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

ético científicos, de julio de 2013, respectivamente, y elaboradas por el Ministerio de Salud.

- l) Declaración de Helsinki "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos" (1964 y sus modificaciones de 1975, 1983, 1996 y 2000, 2002, 2004, 2008 Y 2013).
- m) Normas de las "Buenas Prácticas Clínicas" (GCP) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS,WHO) 1996, la ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clínica Practice (1996),
- n) Las Operational Guidelines for Ethics Committé es that Review Biomedical Research (WHO, 2000) principios y normas que serán aplicables a toda situación no prevista o no reglada por este Reglamento.
- o) Para la revisión de estudios epidemiológicos el CEC se regirá por la guía generada por la OMS para tal efecto.
- p) Instrumentos Internacionales aprobados por la Comunidad Internacional sobre investigación biomédica.
- q) Pautas Éticas CIOMS para la investigación biomédica en seres humanos y para estudios epidemiológicos (Organización Panamericana de la Salud y por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 1996.
- r) Documento de las Américas, IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. República Dominicana 24 Marzo 2005
- s) Demás Pautas Éticas Internacionales sobre investigación científica en seres humanos, el marco legal vigente en el país y los procedimientos internos que se ha fijado.

#### **Artículo 40: DE LA RESERVA Y PROTECCIÓN DE LOS DOCUMENTOS Y DATOS RELATIVOS A LA INVESTIGACIÓN.**

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

#### **Artículo 41: DE LAS COMUNICACIÓN DEL CEC CON MINSAL**

El CEC enviará a la Unidad de Bioética del Ministerio de Salud, cuando se cuente con tecnología de comunicación en red, los eventos serios referidos a los protocolos evaluados, el resultado de la evaluación, los datos concernientes a la marcha, posibles enmiendas y resultados finales de los protocolos de investigación, así como cualquier



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

otra materia que sea de interés para el normal desarrollo del estudio y el seguimiento de los ensayos autorizados (eventos, reportes, interrupción, etc.).

### **ARTICULO 42: OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR Y EQUIPO**

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

Todo evento adverso de carácter serio que se presente en el curso de la investigación deberá ser informado por el investigador al Comité de Ética Científico.

Sus obligaciones y responsabilidades específicas de investigador:

- a. Disponer y dedicar el tiempo necesario y suficiente para realizar y completar adecuadamente la investigación dentro del periodo de tiempo acordado con el patrocinador, sin desmedro de sus funciones institucionales.
- b. Realizar el proceso de Consentimiento informado con los sujetos participantes, respetando su dignidad humana, su autonomía y sus derechos legales, lo que supone como mínimo, un lugar apropiado para ello y tiempo suficiente para lograr informar adecuadamente al participante.
- c. Disponer de una cantidad adecuada de profesionales o personal calificado y los espacios físicos e instalaciones adecuadas al efecto, de manera de poder llevar a cabo el protocolo, mantener y custodiar la información y documentación correspondiente, todo ello de forma adecuada y segura.
- d. Al momento que un investigador o grupo de investigadores presente un protocolo a revisión o asista a una reunión, en relación con un proyecto de investigación deberá revelar ante el mismo, potenciales o aparentes conflictos de intereses.
- e. El investigador debe conducir el proyecto de investigación de acuerdo al protocolo aprobado por el CEC. No puede realizar ningún cambio o desviación, sin la previa autorización del este, excepto en los casos en que la intervención inmediata es necesaria para evitar un daño en las personas que participan en la investigación. En tales casos el investigador responsable debe informar inmediatamente al CEC de los cambios realizados y la justificación de por qué se hicieron.



**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

- f. El investigador responsable debe informar al CEC todo evento adversos serio e inesperado, como asimismo de las conclusiones del patrocinador en relación con tales eventos adversos. La comunicación de los eventos adversos debe efectuarse, al Comité de Ética Científica y al Patrocinador, por la vía más expedita posible, tan pronto se tenga conocimiento de su ocurrencia, y en todo caso, dentro del plazo máximo de tres días si se trata de eventos adversos graves y del máximo de cinco días en todos los demás casos.
- g. El investigador responsable debe informar periódicamente el seguimiento de la investigación al CEC y también cuando éste lo solicite.
- h. El investigador responsable debe entregar al CEC un informe final al término del estudio, adjuntando los resultados. En caso de suspensión el investigador debe comunicar al CEC las razones, enviar un informe con los resultados obtenidos y explicitar la manera en que los participantes serán notificados de la suspensión de la investigación, los planes de cuidado y seguimiento para los participantes.
- i. El investigador tiene la responsabilidad de mantener informados a los participantes de la investigación de los progresos de ésta por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible.
- j. Garantizar que todos los profesionales y personal que participen en una investigación, se encuentren debidamente entrenados en cuanto al Protocolo, sus obligaciones y responsabilidades.
- k. Ceñirse estrictamente en la ejecución del protocolo a las normas legales y administrativas vigentes, en particular la Ley Nº 20.120 y su Reglamento, y a todos los requisitos y condiciones impuestas por el Comité.
- l. Declarar ante el Comité de Ética Científica todo potencial conflicto de interés que le pudiese afectar.
- m. Respetar en relación con los pacientes que participen respecto de toda atención, tratamiento y/o intervención, las normas y Reglamentos del Hospital, las normas de buena práctica clínica y toda norma interna o reglamento de ésta.
- n. Procurar que toda atención, tratamiento y/o intervención relacionada con un evento adverso sea realizado en un centro hospitalario o clínico idóneo lo que debe ser informado al director del hospital y al CEC.
- o. Colaborar y proporcionar todos los antecedentes e información que le sean requeridos en el curso de cualquier auditoría dispuesta por el Director del Hospital y/o el Comité.



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

- p. El investigador responsable asume la obligación de conservar, mantener en el centro y asegurar la disponibilidad y acceso de toda la documentación relacionada con el Protocolo, lo que comprende el protocolo mismo, objetivos, diseño, metodología, modificaciones, consentimientos, informes y correspondencias recibida y despachada en relación con el protocolo, manuales, información y antecedentes recibidos y/o enviados a las autoridades, comités de ética y otros, asegurando su conservación y confidencialidad de la información.

#### **Artículo 43: DEL ARCHIVO DE DOCUMENTOS DEL CEC.**

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

#### **Artículo 44: DE LOS INGRESOS PROVENIENTES DE ARANCEL DE REVISIÓN Y OVERHEAD.**

Los recursos que ingresen al Hospital provenientes de los ingresos cobrados a la industria o patrocinadores por la Revisión del Comité de Ético Científico de sus protocolos, Enmiendas y Over-Head, cuando corresponda, serán utilizados en capacitación y medios para el mejor funcionamiento del Comité Ético Científico del HOSCAR.

#### **Artículo 45: DE LA MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO.**

El presente reglamento se revisará periódicamente y se actualizará cada 3 años, podrá ser modificado, de acuerdo a la normativa vigente, si así se requiere para el mejor funcionamiento del CEC y en beneficio de las buenas prácticas.

Se requerirá para estos efectos la aprobación de la mayoría absoluta de sus miembros.

#### **Artículo 46: DERECHO A ACCEDER AL CEC**

Los sujetos participantes de investigación biomédica e invitados a participar de ella, como cualquier interesado en ello, tiene derecho a acceder al Comité de Ética Científica, dirigiéndose a su Presidente, a través de correo electrónico ([comité.etica@hoscar.c](mailto:comité.etica@hoscar.c)), llamando al teléfono **229278483** o al IP **78483, 78731** de la Secretaria del CEC y en las dependencias del propio Comité de Ética Científico, en los horarios de funcionamiento. Toda esta información será pública y difundida a través de Internet, Intranet, OIRS del Hospital, Relaciones Públicas y otros estamentos competentes.



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

### ARTÍCULO 47: MEMORIA ANUAL.

El CEC preparará memoria anual de sus actividades ordinarias, extraordinarias y capacitación, la que se presentará para su aprobación la última reunión ordinaria del año calendario correspondiente.

### 4. REFERENCIAS Y/O BIBLIOGRAFÍA

- a) Ley N° 20.120. Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Diario Oficial. 22.09.2006.
- b) Decreto N° 114.
- c) Ley N° 20.584 sobre Derechos y Deberes de los pacientes vinculados a sus atenciones de salud.
- d) El D.S N° 494 de 1.999, del MINSAL, crea el Comité de Evaluación Ético-Científico, que tendrá a su cargo la revisión de los protocolos de investigación clínica. Por su composición y procedimientos de funcionamiento se diferencian con claridad de los Comités de Ética Hospitalarios.
- e) Norma Técnica N° 57 del día 4 de Junio del año 2001 y que versa sobre la regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.
- f) Norma Técnica N° 151 sobre los estándares de acreditación de los comités ético científicos del 11 de julio de 2013.
- g) Ley 19.628 sobre protección de la vida privada.
- h) Ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.
- i) Código de Nuremberg del año 1947.
- j) Jorge J. Ferrer. La protección de los seres humanos en la investigación biomédica. En Deber y deliberación. Cap. V. Septiembre. 2006.
- k) Guía N° 1: UNESCO 2005. Creación de Comités de Bioética. Págs. 44 -61.
- l) Jorge Ferrer. Historia y Fundamento de los Comités de Ética Clínica. En libro Comités de Bioética. Cátedra de Bioética de Comillas. (Dilemas de la Medicina Actual 16.2003.
- m) Miguel Kottow, Temática y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética Médica/Bioética.1995.
- n) Guía N°1 sobre creación de Comités de Bioética de la Organización de las Naciones



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Unidas para la educación, la ciencia y la cultura, División de ética de la ciencia y la tecnología.

- o) Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2002.

### 5. DISTRIBUCIÓN

- a) Dirección de Salud
- b) HOSCAR
- c) Subdirección Médica
- d) Subdirección Administrativa
- e) Subdirección de Red
- f) Subdirección Odontológica
- g) Asesoría Jurídica – HOSCAR
- h) Depto: Personal
- i) Depto. Jurídico

### 6. ANEXOS



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

(Formulario Nº1)

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

**COMITÉ DE ETICA CIENTIFICO DEL HOSPITAL DE CARABINEROS (CEC)** define al conflicto de intereses cuando uno de sus miembros tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que puede comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.

Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe entre un miembro del CEC y la investigación alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social. En caso de que así fuere un miembro de CEC se obliga a inhabilitarse para el conocimiento de los protocolos de investigación que tengan relación con alguna de las situaciones anteriormente descritas

En la Ciudad de, \_\_\_\_\_ a los \_\_\_\_\_, suscribe la presente declaración de conflictos de intereses, el Dr. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Rut: \_\_\_\_\_, miembro del

**COMITÉ DE ETICA CIENTIFICO DEL HOSPITAL DE CARABINEROS (CEC)**, quien se declara:

- No tener actualmente conflictos de intereses y se compromete a seguir la normativa referente al conflicto de intereses del **COMITÉ DE ETICA CIENTIFICO DEL HOSPITAL DE CARABINEROS (CEC)**.
- **Tener lo siguientes conflictos de intereses, que declara:**

Dr. Luis Lira Weldt  
Presidente  
Comité de Ética Científico  
Hospital de Carabineros

MIEMBRO  
Comité de Ética Científico  
Hospital de Carabineros



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

(Formulario N°2)

## CARTA DE PRESENTACION AL COMITÉ DE ETICA

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

Estimados:

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

---

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

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

El investigador responsable de esta investigación es:

Nombre, Firma y Fecha:



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

(Formulario Nº 3)

Formulario Presentación de Proyecto al CEC Hospital de Carabineros

Fecha de Postulación:

Número de Solicitud (Será llenado por el Comité):

Investigador que presenta el proyecto:

1. Categoría de revisión:

**\*Revisión standard o expedita**

2. Título completo del proyecto de investigación

3. Investigadores:

Incluye al (los) investigador(es) responsables y principal(es) y co-investigadores

Investigador responsable

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Servicio:

Dirección:

Teléfono:

e-mail:

Función o rol en este proyecto:

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?:

Si / No

Otros

4. Fecha esperada de inicio:

5. Fecha esperada de finalización

6. Tiempo esperado de duración (en meses): \_\_\_\_\_ meses.

7. Tipo de Estudio:

(Seleccione la categoría que mejor se aplique)



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

- Ciencias Sociales  Salud Pública  
 Psicología  Estudio Clínico  
 Otros (especifique): \_\_\_\_\_

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

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

Información Pre clínica y Clínica que respalda el estudio.

10. Participantes:

Número por grupo:  
Número en la institución:  
Número total en el proyecto:  
Rango de edades:  
Competencia (para el consentimiento):  
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio?  
(Especifique cuál?) Si / No

11. Reclutamiento de los participantes

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

Proceso de reclutamiento:  
Criterios de inclusión:  
Criterios de exclusión:  
Persona encargada:  
Lugares de enrolamiento:



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

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

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

#### 12. Consecuencias de la participación en la investigación

Beneficios:  
Daños potenciales:  
Nivel / calidad de atención y tratamiento:  
Alternativas de diagnóstico o tratamiento:

#### 13. Pago a los participantes:

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

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

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

#### 14. Informe de los avances a los participantes:

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

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



**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

15. Informe al público:

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

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

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

17. Efectos adversos:

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

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

18. Confidencialidad de la información obtenida:

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

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

Explique:

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

Explique:

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

Explique

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

Si / No

Si su respuesta es afirmativa, explique:

19. Consentimiento informado:

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

20. Información adicional

¿Se involucra alguna otra institución, grupo u organización? Si / No

De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Entidad o Institución	Aprobación
	Si / No
	Si / No



**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

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

21- Investigación con menores y otros sujetos vulnerables:

- Aplicación de Asentimiento del menor o sujeto vulnerable: Explicar medidas y metodología para su obtención.
- Consentimiento de Tutores-
- Riesgos

22.- Listado de chequeo para presentación de proyectos:

Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su proyecto de investigación. De lo contrario la aprobación de su proyecto será retrasada.

Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su proyecto



**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

**Título completo del proyecto**

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

1. Nombre del Investigador Principal:

.....

Firma: .....

Fecha: .....



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

(Formulario N°4)

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

**2. Título del proyecto:**

**3. Declaración del Investigador responsable:**

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

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

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

Firma

Fecha



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

(Formulario Nº5)

DECLARACIÓN DE DETALLES FINANCIEROS Y POTENCIALES CONFLICTOS DE INTERÉS

1. Numero COMITÉ DE ÉTICA:

2. Título completo del Proyecto de Investigación:

2.1. Fuente de Financiamiento:

Detalle la forma en la que su investigación será financiada (ej.: presupuesto institucional "grant", industria farmacéutica, otras instituciones, etc.)

Fuente	Cantidad	Status del Financiamiento	
		Disponible	En Proceso de Aplicación
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No
		Si / No	Si / No

2.2. Cobertura de los Fondos:

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados?

Si / No

Si su respuesta fue negativa, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia.

2.3. Potenciales conflictos de intereses:

¿Existe algún interés económico o financiero por parte de los investigadores en la investigación o en sus resultados?

Si / No

Si la respuesta fue afirmativa, por favor de detalles al respecto

2.4. Presupuesto de la Investigación:

Adjunte a esta aplicación un presupuesto de la investigación.

El presupuesto deberá incluir:

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



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

(ANEXO Formulario N°5)

PRESTACIONES ASOCIADAS AL ESTUDIO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título completo del estudio o proyecto de investigación

--

Información del Investigador Responsable

Nombre		Profesión
Teléfono Oficina	Celular	Email

1.- Número de participantes:

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

Código FONASA	Nombre Prestación	N° de prestaciones por participante

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

Código FONASA	Nombre insumo	N° por participante

Nombre y Firma Investigador Responsable

Fecha:



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

(Formulario N°6)

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

1. Nombre del Jefe del Servicio Clínico:

2. Título completo del Proyecto de Investigación:

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

4. Teléfono(s)

5. Correo Electrónico:

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

7.-Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):

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

¿Aprueba tramitación del Proyecto?

SI / NO.

Fundamente:

Nombre y Firma: ..... Fecha: .....



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

(Formulario N°7)

FORMULARIO DE INVESTIGACIONES QUE INVOLUCRAN FÁRMACOS O  
PRODUCTOS TERAPÉUTICOS Y /O PROCEDIMIENTOS INVASIVOS-

1. Numero CEC :

2. Título completo del proyecto de investigación:

3. Proyecto de Investigación:

Número del Proyecto:  
Versión:  
Fecha:

3.1. **Proyecto de Investigación:**

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

3.2.

Marco teórico y/o resumen de la literatura científica previa que sugiera los potenciales beneficios de este estudio:

**Sección o número de página del proyecto:**

3.3.

Hipótesis:

**Sección o número de página del proyecto:**

3.4.

Diseño del estudio, método de randomización y/o secuencia de procesos:

**Sección o número de página del proyecto:**

3.5.

Procedencia de los participantes, criterios de inclusión y exclusión y métodos de tamizaje o selección previos a la randomización:

**Sección o número de página del proyecto:**



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

3.6

VARIABLES DEL ESTUDIO Y LOS MÉTODOS QUE SE UTILIZARÁN EN SU MEDICIÓN:

**Sección o número de página del proyecto:**

3.7.

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

**Sección o número de página del proyecto:**

3.8.

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

**Sección o número de página del proyecto:**

3.9. **Tipo de Investigación**

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

**5. Revisión por parte de autoridades reguladoras**

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

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

¿Fue aprobada? Si / No

Si la respuesta fue negativa, detalle al respecto

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

**Nombre o Número de identificación:**

Nombre(s) Comercial (es):

Laboratorio:

Condiciones de Fabricación, Conservación, Almacenamiento y manejo, de acuerdo a las

Buenas Practicas de fabricación (GMP) certificado del fabricante.

Resumen de su Farmacocinética y Farmacodinámica:



**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

<p>Modo de acción:</p> <p>Posología:</p> <p>Forma de Excreción:</p> <p>Efectos Adversos Conocidos</p> <p>Contraindicaciones:</p> <p>Interacciones con drogas:</p> <p>¿Por cuánto tiempo se monitorizarán las reacciones adversas en los participantes?</p>
--

**5.3. Placebo**

¿Se utilizará placebo durante la investigación? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, justifique su uso. Detalle otros tratamientos disponibles (si existiesen)

----------------------

Indique si existe algún riesgo en ausencia de tratamiento.

----------------------

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

¿Existe algún Comité Independiente de Monitoreo de seguridad en la investigación? Si / NO

Si su respuesta fue negativa, explique los motivos.

<p>Si es sí se identificará al equipo</p>    
---

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

¿Existirán participantes que requieran continuar con el tratamiento luego de finalizada la investigación? Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, ¿Pagará el auspiciador este tratamiento? Si / No, Detalle al respecto

----------------------



**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

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

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



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

(Formulario Nº8)

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

1. Numero CEC:

2. Título completo del proyecto de investigación:

3. Evento adverso reportado:

4. Fecha del evento adverso:

5. Fecha de la Comunicación Internacional:

6. Código del paciente y/o del reporte:

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

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

9. Como investigador principal, recomiendo las siguientes acciones:

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

10. Otros comentarios



**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

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



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

(Formulario Nº9)

**FORMULARIO INFORME TRIMESTRAL DE AVANCES O FINALIZACION DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE:**

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

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

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

- 1.2.1. Un resumen de los hallazgos.
- 1.2.2. Detalles de cualquier publicación o documento aceptado (s) para publicación.
- 1.2.3. Detalles de cualquier presentación realizada.
- 1.2.4. La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

**2. ¿Cómo almacena la información recolectada? Explique**

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

**4. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Si / No**

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados

**5. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes por instrucciones del investigador? Si / No**  
Si la respuesta es afirmativa, detalle número total y razones del retiro.

**6. ¿Existen sujetos que abandonaron la investigación? Si / No**  
Si la respuesta es afirmativa, detalle número total y razones del abandono.



**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

7. ¿Se han reportado Efectos Adversos Serios relacionados a su investigación? **Si / No**  
Si respuesta es afirmativa, enumere y describa los eventos adversos .

8. **Por favor complete lo siguiente:**

**En esta Institución:**

Número total de pacientes esperado:  
Número de participantes reclutados hasta la fecha:  
Número de participantes actualmente:  
Número de participantes retirados de la investigación:  
Fecha estimada de finalización de la investigación:

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

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

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

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

**Investigador Principal.**

.....

**Firma:** .....

**Fecha:** .....



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

(Formulario N°10)

**FORMULARIO DE REVISION DE PROTOCOLOSO PROYECTOS CIENTIFICOS  
DEL COMITÉ DE ETICA CIENTIFICO DEL HOSPITAL DE CARABINEROS (CEC)**

**Nombre del Proyecto:**

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

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

1. Su valor científico o social, obliga a evaluar si el tratamiento, la intervención, la teoría y el ensayo, van a mejorar la salud y el bienestar o aumentar el conocimiento.
2. Su validez científica, la hipótesis a probar debe ser útil de manera muy clara y original, el diseño de la investigación debe garantizar los resultados buscados. Implica evaluar aspectos como:
  - a. La utilización de principios y métodos científicos aceptados, incluyendo la validez estadística, para obtener resultados fiables y válidos.
  - b. El rigor científico.
  - c. La metodología adecuada.
  - d. El uso de placebo o del tratamiento existente. Para un nuevo medicamento, se debe garantizar que este nuevo tratamiento estará disponible para los participantes, en caso de que resulte ser efectivo.Aún cuando un proyecto de investigación tenga validez científica, puede no ser justificable desde el punto de vista ético.
3. La selección justa de los participantes, con criterios claros de inclusión y de exclusión, tomando en cuenta los objetivos científicos del estudio y rechazando la vulnerabilidad, los privilegios y la exclusión de la oportunidad de participar, por ejemplo, de mujeres o niños.
4. La relación favorable entre el riesgo y el beneficio para los participantes, donde se conoce el riesgo potencial, los beneficios potenciales y pesan más los beneficios que los riesgos, tomando en cuenta que los beneficios deben estar relacionados solamente con aspectos de salud física, mental o social, y no económicos.
5. La evaluación independiente de la propuesta de investigación, por parte de expertos no relacionados con el estudio, para garantizar que se cumplan los requisitos éticos y científicos.



**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

6. El consentimiento informado: los participantes deben estar debidamente informados del propósito del estudio, los métodos, los riesgos y beneficios, las alternativas al estudio y de todo aquello que les permita tomar una decisión libre y racionalmente. Esto permite una decisión voluntaria del individuo sin coerción.
7. El respeto para los participantes potenciales y seleccionados, esto incluye:
  - a. Proteger la confidencialidad de la información.
  - b. Permitir el retiro del estudio.
  - c. Informar sobre cualquier conocimiento nuevo que aparezca en el transcurso del estudio, por ejemplo si hay cambios en la metodología o en los riesgos o beneficios.
  - d. El seguimiento y el cuidado de los participantes.
  - e. Informarles sobre los resultados y en general, atenerse a los principios de beneficencia, no maleficencia y respeto por la autonomía de las personas.

**TABLA DE VERIFICACION ETICA DEL PROYECTO:**

--

<b>CRITERIOS EVALUACION</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
1.-Competencia de los investigadores			
2.- Valor Científico o Social			
3.- Validez Científica			
4.- Selección justa de los participantes			
5.- Relación favorable entre el riesgo y el beneficio para los participantes			



**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

6.-La evaluación independiente de la propuesta de investigación (Conflictos de Interés)			
7.-Consentimiento Informado			
7.-Proteccion de los derechos de las personas			
8.-Prevision de compensación por daños.			

**NOMBRE Y FIRMA**



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

(Formulario N°11)

**EVALUACION DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS**

Los documentos de consentimientos informados deberán contener al menos la siguiente información

en un lenguaje comprensible para la población blando del estudio:

<b>CRITERIOS EVALUACION</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Título de la Investigación			
Identificación del patrocinante.			
Explicación de la investigación.			
Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio.			
Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.			
Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.			
Tratamiento propuesto y justificación del uso del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.			
Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.			
Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.			
Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.			



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales			
Garantía de acceso a toda la información nueva relevante.			
Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.			
Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.			
Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.			
Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.			



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

(Formulario Nº12)

**CARTA COMPROMISO INVESTIGADOR**

En.....,a.....del mes de..... del año .....,  
el.....Investigador  
responsable del .....

Declaro ante el Comité de Ética Científico, que:

- 1.-No existen conflictos de interés.
- 2.-El proceso de consentimiento informado se ha realizado respetando la autonomía del sujeto, asegurándome de que logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
- 3.-Debo comunicar los eventos adversos lo más rápido posible al comité y al patrocinador.
- 4.-Conozco y debo cumplir con el estándar 10 de la Norma técnica N° 0151, aprobada mediante resolución exenta N°403 de 11 de Julio de 2013, sobre estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos.

\_\_\_\_\_ Investigador Responsable  
\_\_\_\_\_ Co - Investigador Responsable  
\_\_\_\_\_ Co - Investigador Responsable

ANTE MI

\_\_\_\_\_  
**DR. LUIS LIRA WELDT**  
Coronel (S)(R) de Carabineros  
Presidente Comité Ética Científico  
Hospital de Carabineros



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

(Formulario N°13)

**CURRICULUM VITAE DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE**

**1. Nombre y Datos de Contacto**

Nombres	Apellidos
Cédula de Identidad/Pasaporte	Correo electrónico
Nacionalidad	
Teléfono oficina:	Celular:

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

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

**3. Actividad Laboral Actual**

Lugar de Trabajo	Servicio
Cargo actual	Año de Ingreso

**4. Experiencia en Investigación Clínica: ( últimos 5 años )**

(Número de Estudios, Año, Tipo de Participación: investigador responsable, co investigador)



**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

**5. Publicaciones científicas: (últimos 5 años )**

**6. Otros antecedentes Relevantes**

FECHA

\_\_\_\_\_  
FIRMA



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

(Formulario Nº14)

**CURRICULUM VITAE DEL CO-INVESTIGADOR**

**1. Nombre y Datos de Contacto**

Nombres	Apellidos
Cédula de Identidad/Pasaporte	Correo electrónico
Nacionalidad	
Teléfono oficina:	Celular:

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

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

**3. Actividad Laboral Actual**

Lugar de Trabajo	Servicio
Cargo actual	Año de Ingreso

**4. Experiencia en Investigación Clínica: ( últimos 5 años )**

(Número de Estudios, Año, Tipo de Participación: investigador responsable, co investigador)



**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

**5. Publicaciones científicas: ( últimos 5 años )**

**6. Otros antecedentes Relevantes**

\_\_\_\_\_  
**FECHA**

\_\_\_\_\_  
**FIRMA**



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

**LISTA DE CHEQUEO**

TITULO ESTUDIO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

---

---

---

- 1.- CARTA DE PRESENTACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA
- 2.- CERTIFICADO DE APROBACION DE OTRO COMITÉ DE ETICA SI CORRESPONDE
- 3.- ACTA DE APROBACION DE LA OFICINA DE INVESTIGACIÓN
- 4.- DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN AL JEFE DE SERVICIO CLÍNICO O DE APOYO
- 5.- CONSENTIMIENTO INFORMADO, SEGÚN CORRESPONDA
- 6.-CURRICULUM VITAE ABREVIADO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL INVESTIGADOR RESPONSABLE
- 7.- CURRICULUM VITAE ABREVIADO CO-INVESTIGADORES, SEGÚN CORRESPONDA
- 8.-FOTOCOPIA CÉDULA DE IDENTIDAD, POR AMBOS LADOS, DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, INVESTIGADOR RESPONSABLE Y CO-INVESTIGADORES, SEGÚN CORRESPONDA
- 9.-CERTIFICADO DE TÍTULO (fotocopia simple) DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, INVESTIGADOR RESPONSABLE Y CO-INVESTIGADORES, SEGÚN



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

CORRESPONDA

- 10.- PRESENTACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN ORIGINAL (3 COPIAS) EN IDIOMA ORIGINAL Y ESPAÑOL SI CORRESPONDE
- 11.-DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE DE CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA VIGENTE E IDONEIDAD
- 12.- DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS
- 12.- PRESTACIONES ASOCIADAS AL ESTUDIO O PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
- 13.- DECLARACION DE DETALLES FINANCIEROS
- 14.- FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRA PROCEDIMIENTOS INVASIVOS, FARMACOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS

\_\_\_\_\_  
FECHA  
RECEPCIÓN

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

## DECLARACIÓN CONFLICTOS DE INTERESES - MIEMBRO TITULAR

Los conflictos de intereses constituyen aquellas situaciones en las que un interés primario -en este caso los derechos, el bienestar y la seguridad de la persona participante en un proyecto de investigación como también la integridad de la investigación- puede ser influenciado por intereses secundarios. Estos conflictos pueden ser de orden financiero, personal, institucional o social. La declaración de los potenciales conflictos de intereses busca favorecer conductas transparentes, imparciales y objetivas.

El **Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros (CEC-HOSCAR)** exige de cada uno de sus miembros -en su calidad de titular o suplente-, una Declaración de Conflictos de Intereses que pudiera afectar el cumplimiento de sus obligaciones y su desempeño en el CEC - HOSCAR.

### Declaración,

Yo, \_\_\_\_\_,  
Cédula de Identidad \_\_\_\_\_, y en mi calidad de **miembro Titular** del Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros (CEC-HOSCAR)

declaro:

- NO** tener actualmente conflictos de intereses y me comprometo a declarar cualquier conflicto que pudiera surgir posteriormente.
- SÍ** tener el / los siguiente(s) conflictos de intereses, que me inhabilita(n) para conocer y evaluar un proyecto de investigación (*describir*)

\_\_\_\_\_  
Dr. Luis Lira Weldt  
Presidente  
Comité de Ética Científico  
Hospital de Carabineros

\_\_\_\_\_  
Miembro Titular  
Comité de Ética Científico  
Hospital de Carabineros

Santiago, .....



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

## DECLARACIÓN CONFLICTOS DE INTERESES - MIEMBRO SUPLENTE

Los conflictos de intereses constituyen aquellas situaciones en las que un interés primario -en este caso los derechos, el bienestar y la seguridad de la persona participante en un proyecto de investigación como también la integridad de la investigación- puede ser influenciado por intereses secundarios. Estos conflictos pueden ser de orden financiero, personal, institucional o social. La declaración de los potenciales conflictos de intereses busca favorecer conductas transparentes, imparciales y objetivas.

El **Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros (CEC-HOSCAR)** exige de cada uno de sus miembros -en su calidad de titular o suplente-, una Declaración de Conflictos de Intereses que pudieran afectar el cumplimiento de sus obligaciones y su desempeño en el CEC - HOSCAR.

### Declaración,

Yo, \_\_\_\_\_,  
Cédula de Identidad \_\_\_\_\_, y en mi calidad de **miembro suplente** del Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros (CEC-HOSCAR)

declaro:

- NO** tener actualmente conflictos de intereses y me comprometo a declarar cualquier conflicto que pudiera surgir posteriormente.
- SÍ** tener el / los siguiente(s) conflictos de intereses, que me inhabilita(n) para conocer y evaluar un proyecto de investigación (*describir*)

\_\_\_\_\_  
Dr. Luis Lira Weldt  
Presidente  
Comité de Ética Científico  
Hospital de Carabineros

\_\_\_\_\_  
Miembro Suplente  
Comité de Ética Científico  
Hospital de Carabineros

Santiago, .....



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

## DECLARACIÓN CONFLICTOS DE INTERESES - CONSULTOR EXTERNO

Los conflictos de intereses constituyen aquellas situaciones en las que un interés primario -en este caso los derechos, el bienestar y la seguridad de la persona participante en un proyecto de investigación como también la integridad de la investigación- puede ser influenciado por intereses secundarios. Estos conflictos pueden ser de orden financiero, personal, institucional o social. La declaración de los potenciales conflictos de intereses busca favorecer conductas transparentes, imparciales y objetivas.

El **Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros (CEC-HOSCAR)** exige de cada Consultor externo invitado, una Declaración de Conflictos de Intereses que pudieran afectar el cumplimiento de sus obligaciones y su desempeño en el CEC - HOSCAR.

### Declaración,

Yo, \_\_\_\_\_,  
Cédula de Identidad \_\_\_\_\_, y en mi calidad de **Consultor externo** invitado por el Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros (CEC-HOSCAR)

declaro:

- NO** tener actualmente conflictos de intereses y me comprometo a declarar cualquier conflicto que pudiera surgir posteriormente.
- SÍ** tener el / los siguiente(s) conflictos de intereses, que me inhabilita(n) para conocer y evaluar un proyecto de investigación (*describir*)

\_\_\_\_\_  
Dr. Luis Lira Weldt  
Presidente  
Comité de Ética Científico  
Hospital de Carabineros

\_\_\_\_\_  
Consultor externo  
Comité de Ética Científico  
Hospital de Carabineros

Santiago, .....



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

**ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD – MIEMBRO TITULAR**

Proteger la privacidad de quienes participan en un proyecto de investigación no solo depende del investigador responsable sino que también de los evaluadores del proyecto.

Teniendo en cuenta que la información intercambiada en el proceso de deliberación y evaluación del proyecto de investigación es privilegiada, cada miembro titular del **Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros (CEC-HOSCAR)** se compromete a honrar la confianza que en él o en ella es depositada.

Declaración:

Yo \_\_\_\_\_ en función de mi labor como **Miembro Titular** del CEC-HOSCAR me comprometo a tratar la información y documentación referida a los proyectos evaluados con estricta reserva, la cual de ninguna manera revelaré, ni autorizaré para que sea revelada. De esta manera velaré porque dicha información no sea usada con otros fines ajenos a mis funciones.

\_\_\_\_\_  
Dr. Luis Lira Weldt  
Presidente  
Comité de Ética Científico  
Hospital de Carabineros

\_\_\_\_\_  
Miembro Titular  
Comité de Ética Científico  
Hospital de Carabineros

Santiago, .....



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

**ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD – CONSULTOR EXTERNO**

Proteger la privacidad de quienes participan en un proyecto de investigación no solo depende del investigador responsable sino que también de los evaluadores del proyecto.

Teniendo en cuenta que la información intercambiada en el proceso de deliberación y evaluación del proyecto de investigación es privilegiada, cada Consultor externo invitado por el **Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros (CEC-HOSCAR)** se compromete a honrar la confianza que en él o en ella es depositada.

Declaración:

Yo, \_\_\_\_\_ en función de mi labor como **Consultor externo** invitado por el CEC-HOSCAR me comprometo a tratar la información y documentación referida a los proyectos evaluados con estricta reserva, la cual de ninguna manera revelaré, ni autorizaré para que sea revelada. De esta manera velaré porque dicha información no sea usada con otros fines ajenos a mis funciones.

\_\_\_\_\_  
Dr. Luis Lira Weldt  
Presidente  
Comité de Ética Científico  
Hospital de Carabineros

\_\_\_\_\_  
Miembro Suplente  
Comité de Ética Científico  
Hospital de Carabineros

Santiago, .....



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

**ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD - MIEMBRO SUPLENTE**

Proteger la privacidad de quienes participan en un proyecto de investigación no solo depende del investigador responsable sino que también de los evaluadores del proyecto.

Teniendo en cuenta que la información intercambiada en el proceso de deliberación y evaluación del proyecto de investigación es privilegiada, cada miembro suplente del **Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros (CEC-HOSCAR)** se compromete a honrar la confianza que en él o en ella es depositada.

Declaración:

Yo \_\_\_\_\_ en función de mi labor como **Miembro Suplente** del CEC-HOSCAR me comprometo a tratar la información y documentación referida a los proyectos evaluados con estricta reserva, la cual de ninguna manera revelaré, ni autorizaré para que sea revelada. De esta manera velaré porque dicha información no sea usada con otros fines ajenos a mis funciones.

\_\_\_\_\_  
Dr. Luis Lira Weldt  
Presidente  
Comité de Ética Científico  
Hospital de Carabineros

\_\_\_\_\_  
Miembro Suplente  
Comité de Ética Científico  
Hospital de Carabineros

Santiago, .....



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

**DECLARACIÓN JURADA SIMPLE DE LOS MIEMBROS DEL CEC DEL  
REGLAMENTO INTERNO:**

Yo \_\_\_\_\_  
RUT: \_\_\_\_\_, Miembro del Comité de Ética Científico declaro que tomé  
conocimiento de su Reglamento Interno de este Comité, Edición Número 04.

.....  
Firma de miembro del CEC.



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

## CÓDIGO DE CONDUCTA

### I. INTRODUCCIÓN

El Reglamento de la Ley N° 20.120 Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, Decreto 114, de 2010, del Ministerio de Salud y sus modificaciones, establecen las normas que permiten complementar y desarrollar las disposiciones vigentes en la Ley N° 20.120 y las pertinentes de la Ley N° 20.584, en materia de investigación científica biomédica en el ser humano y sus aplicaciones clínicas, dentro del marco de la protección a la vida, integridad física y psíquica del individuo y su diversidad e identidad genética.

En particular, el artículo 10 de dicho Reglamento señala que: "Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación".

Lo anterior, es sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley N° 20.850 que Crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Enfermedades de Alto Costo, entre otros, y que dispone que tratándose de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, éstos solo podrán ser utilizados en investigación científica en seres humanos, previa autorización especial para uso provisional otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, emitida sobre la base de un informe favorable de un Comité Ético Científico (CEC) y la autorización del Director del Establecimiento donde la investigación se realizará.

Los CEC tienen la responsabilidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación científica; labor para la cual deben estar acreditados por la Autoridad Sanitaria correspondiente al domicilio del establecimiento en el cual se han constituido, previa demostración que sus procedimientos y actividades cuentan con la debida estandarización, siendo acordes a su rol y a lo establecido en la regulación vigente.

En relación a la acreditación, el Ministerio de Salud ha determinado mediante Resolución Exenta, los estándares necesarios para verificar y asegurar en su accionar el adecuado funcionamiento de los CEC. Así, la Norma General Técnica N° 151 (Res. Ex. N° 403 de fecha 11.07.2013) sobre Estándares de Acreditación de los CEC, contiene 10 apartados que desarrollan temáticas relacionadas con la constitución, instalación, infraestructura, competencias, funcionamiento, confidencialidad, reglamentación interna y sobre las bases éticas de la evaluación que éstos realizan sobre los protocolos que se someten a su consideración.

Son varios los aspectos relevantes a resguardar en relación a las actividades de los CEC, los que incluyen, entre otros: su independencia de acción; la forma en cómo se declaran y resuelven los posibles conflictos de intereses que pudieran restar independencia u objetividad a sus actividades; los compromisos relacionados con la confidencialidad; y la forma en que establece su quehacer. Por ello, se hace necesario determinar lineamientos generales sobre la materia, los que se proponen en el presente documento y que servirán tanto para quienes deseen constituir y acreditar un CEC, como para la Autoridad Sanitaria



## REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

que tiene la responsabilidad de acreditarlos y supervisarlos.

El objetivo de este documento es establecer los preceptos y aplicaciones operativas referentes al Código de Conducta y otras tareas de responsabilidad de los CEC, con la finalidad de facilitar su implementación y propiciar una armonización para el adecuado cumplimiento de los estándares para su acreditación por parte de la Autoridad Sanitaria, representada para estos efectos por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (Seremi de Salud).

## II. OBJETIVOS DEL CODIGO DE CONDUCTA

Este documento tiene por objetivo general establecer los principios y lineamientos que rigen las conductas y que debe seguir el personal que presta servicios en el Hospital de Carabineros, independientemente de su régimen de contratación, o en la Dirección de Salud y /o afecto al mismo, propiciando su actuar con probidad, eficacia, objetividad e imparcialidad.

Los principios que inspiran los estándares y requisitos que se han establecido para la acreditación de los CEC y su aplicabilidad en los reglamentos internos, procedimientos y actividades, y permiten precaver un actuar ético en la función que realizan, especialmente referida a la evaluación y seguimiento de los estudios, y en su deber de protección de las personas que participan de una investigación científica.

En este contexto, si bien el respectivo Reglamento Interno del CEC ya tiene incorporado los principios éticos que rigen el actuar de los miembros del CEC, para dar cumplimiento a los estándares de acreditación, actualmente se hace necesario que éstos sean desarrollados en un capítulo específico denominado Código de Conducta, con el fin de ajustarse a las recomendaciones internacionales para los países que cuentan con Agencias Reguladoras Nacionales de Medicamentos de referencia.

El presente Código de Conducta se ha elaborado por el Comité de Ética Científico del Hospital de Carabineros, en base a los principios, valores y normativas contenidos en los marcos legales vigentes que regulan el comportamiento del personal de los Organismos del Estado. Asimismo, para el desarrollo de este documento se consideró especialmente lo indicado en el Manual de Probidad y Transparencia de la Administración del Estado (2º versión-2009).

El Código de Conducta establece la política y lineamientos que configuran el adecuado comportamiento de los miembros del CEC y sus relaciones con los demás miembros, autoridades hospitalarias, sanitarias, investigadores y otros, propiciando un desempeño individual y grupal armónico.

Así también, este documento establece la política y regulaciones asociadas a la declaración y manejo de los conflictos de y las obligaciones relacionadas con la confidencialidad en el manejo de la información a la que accede el personal en el cumplimiento de sus labores.

Además, este Código constituye una declaración que sobre la base de las normas vigentes, recaba actitudes y comportamientos esperados por parte de los miembros del



## REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

CEC.

### III.- VALORES INSTITUCIONALES QUE DEBEN CUMPLIRSE POR LOS MIEMBROS DEL CEC.

**Respeto a las personas participantes:** Los miembros del CEC, deberán actuar inspirados en proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

**Autonomía e Independencia:** Los miembros del CEC no estarán sometidos a ninguna influencia externa. Por tanto, serán independientes, en cuanto a sus posiciones personales, relacionadas con las revisiones de los protocolos en que participen, de cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio que pueda realizar un miembro del CEC o el Comité en pleno.

**Manejo de los Conflictos de Interés y Transparencia:** Para los efectos de este Reglamento se entiende por conflictos de intereses "aquellos que se presentan cuando un miembro del CEC tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes". Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe entre un miembro del CEC y la investigación alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social.

**Confidencialidad:** Guardar confidencialidad y discreción respecto de los documentos, datos e información de los que tenga conocimiento todo miembro del CEC y personal administrativo del mismo, con motivo del ejercicio de sus funciones, estando prohibido toda recolección, tratamiento, reproducción, cesión de ésta que no esté expresamente autorizada por el Reglamento y para el sólo fin de revisar el Protocolo, realizar su seguimiento u otras funciones asociadas a su participación en el CEC.

**Responsabilidad:** Los funcionarios y las funcionarias de los miembros del CEC, se comprometen con el Hospital de Carabineros y utilizamos todas nuestras capacidades, con el fin de llevar a cabo la Misión del Comité de Ética Científico, con los más altos estándares éticos, de calidad y respeto a los derechos humanos.

**Probidad:** Los funcionarios y funcionarias miembros del CEC deben mantener una conducta honesta e íntegra, donde el interés común prima por sobre el particular, de modo tal que no utilizamos ni el cargo ni los recursos públicos para conseguir beneficios o privilegios personales y somos imparciales en el ejercicio de nuestras funciones. Como se observa, este principio es transversal a todo el actuar funcionario, pudiendo verse afectado por diversas situaciones, tales como utilizar tiempo de la jornada en actividades personales o recibir regalos o beneficios particulares por parte de proveedores y usuarios.

**Equidad:** Los funcionarios y las funcionarias miembros del CEC deben asegurar un trato justo para todos los investigadores, sin discriminaciones arbitrarias y apegadas a la legalidad, respetando los derechos de las personas participantes de cada uno de los estudios biomédicos que se sometan a su consideración.



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

**Excelencia:** Los funcionarios y las funcionarias miembros del CEC deben desarrollar sus funciones y tareas de manera óptima, con altos estándares de calidad, que faciliten el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales de protección de los sujetos participantes en una investigación biomédica.

**Transparencia:** Los procedimientos y en especial nuestra página WEB facilitan el acceso a toda la información que la normativa permite y que le concierne e interesa a los investigadores, sujetos participantes, demás CEC de nuestro país, y a todas las personas en general.

#### **IV.- RELACIÓN DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES CON LOS DIRECTIVOS DEL ESTABLECIMIENTO DONDE SE CONSTITUYEN.**

El CEC desde el punto de vista orgánico es un Comité que forma parte de la Dirección del Hospital, aunque actúa y se le ha garantizado su independencia en la realización de las funciones que la Ley y las normas vigentes le han entregado.

Las comunicaciones con el Sr. Director y con las demás autoridades serán formal, a través de documentos y comunicaciones escritas. En reuniones y otras actividades, su representación la tendrá el Presidente y a falta de éste el Vicepresidente.

#### **V.- RELACIÓN DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES CON LAS AUTORIDADES SANITARIAS:**

El CEC se relacionará con las autoridades sanitarias, Ministerio de Salud, SEREMI de Salud e ISP, a través de su Presidente.

Las comunicaciones serán siempre oficiales y se materializarán por escrito, a través de Oficios, correos electrónicos, debiendo estar en conocimiento del Director del Hospital.

#### **VI.- RELACIÓN DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES CON LAS ENTIDADES QUE PATROCINAN Y/O REALIZAN LA INVESTIGACIÓN.**

Los investigadores, los patrocinadores y los financiadores pueden asistir a una reunión del CEC para responder a las preguntas acerca de los protocolos de investigación cuando ello sea necesario, pero jamás estarán presentes en el proceso de deliberación para la toma de decisiones acerca de la investigación propuesta por ellos.

Las autoridades, miembros y representantes legales de cualquier organización que patrocina o realizará un Protocolo de Investigación que deba revisar el CEC no pueden ser miembros del mismo, ni presidirlo.

#### **LOS REQUISITOS DE CONFIDENCIALIDAD**

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

Todos los miembros del CEC-HOSCAR, tanto titulares como suplentes, y consultores



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

externos deberán suscribir por escrito acuerdos que protegen la confidencialidad de los temas e información suministrada al Comité para la aprobación o desarrollo de los proyectos de investigación y sujetos participantes. Adicionalmente, es deber de los integrantes del Comité velar porque tal confidencialidad sea siempre preservada.

#### VII.-RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CEC-HOSCAR

Son las responsabilidades de los miembros del CEC:

- a) Proteger los Derechos, Bienestar y Seguridad de los sujetos de investigación.
- b) Velar por el cumplimiento del Reglamento Interno del CEC.
- c) Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- d) Tomar conocimiento y estudiar los protocolos sometidos a evaluación por el CEC, aplicando la metodología correspondiente.
- e) Guardar la confidencialidad sobre todos los asuntos que tome conocimiento con ocasión de su participación en el CEC.
- f) Dar cumplimiento a los plazos establecidos para la revisión de protocolos.
- g) Hacer seguimiento y monitoreo de los protocolos aprobados
- h) Cumplir el Reglamento del CEC y la normativa nacional e Internacional sobre Investigación Biomédica, no pudiendo alegar ignorancia de la misma.

#### VIII.-POLITICA Y PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS AL MANEJO DE CONFLICTOS DE INTERES.

Los miembros del CEC deberán identificar y declarar situaciones de real o potencial conflicto de intereses o decisiones o actuaciones, en vean afectadas o pudieran ser cuestionadas debido a éstos.

Para los efectos de la obligación expuesta, se entiende por conflicto de interés en los casos en que se presentan hechos que puedan, real o potencialmente, comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad.

Son ejemplos de hechos que deben ser declarados los siguientes:

Vínculos o relaciones con empresas de los mercados farmacéuticos, de insumos médicos, de alimentos, de las instituciones de salud previsual y de compañías de seguros, de prestadores institucionales de salud o con otras entidades actuantes en alguno de dichos mercados, o en relación con las empresas existentes en los mismos, tales como, organismos no gubernamentales, personas jurídicas sin fines de lucro (fundaciones y corporaciones), centros de estudio, agrupaciones o asociaciones ciudadanas, grupos de interés, u otras. Estos vínculos o relaciones incluyen:



**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

- a) Ser o haber sido propietario, socio o accionista, por sí o a través de terceras personas o sociedades, de alguna de las entidades mencionadas o de productos que se comercialicen en alguno de los mercados señalados.
- b) Tener o haber tenido responsabilidades de dirección, gerencia, administración o participación en el gobierno corporativo de alguna de las entidades mencionadas.
- c) Percibir o haber percibido pagos en dinero, por remuneraciones, honorarios, premios, bonos u otros.
- d) Percibir o haber percibido aportes o premios en dinero, la persona del declarante o la institución en virtud de cuya representación ella se vincule con el CEC.
- e) Estar recibiendo apoyo de cualquier naturaleza o haberlo recibido, para realizar programas estudios de especialización, perfeccionamiento o actividades de capacitación o actualización.
- f) Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en estudios clínicos o investigaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por alguna de las entidades mencionadas.
- g) Colaborar o haber colaborado en cualquier rol o calidad en publicaciones promovidas, patrocinadas y/o financiadas por alguna de las entidades mencionadas.
- h) Recibir o haber recibido obsequios apreciables en dinero, financiamiento de viajes u otros objetos, prestaciones o reconocimientos de contenido o significación pecuniaria.
- i) Relaciones de cónyuge, pareja o parentesco hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive, con personas que tengan cargos de gerente, director, fiscal u otro de análoga importancia en empresas que actúen en los mercados indicados en el punto i) anterior.
- j) Relaciones comerciales de la/s institución/es, unidad o departamento donde trabaja, en el sentido de que exista un rol de las compañías en carácter de financistas, auspiciadores o promotores de dicha/s institución/es.
- k) Cualquier otra situación relacionada con empresas comerciales y/o con grupos de interés, que tengan un rol directo con la actividad o problema de investigación en evaluación, que afecte a la persona, cónyuge, pareja o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive o a la institución en la que trabaja.
- l) Cualquier otra situación personal, que aunque no esté ligada con empresas comerciales, pudiere afectar la independencia u objetividad de opinión frente al tema, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada.
- m) En este contexto, cualquier vínculo de parentesco, relación comercial, financiera, laboral, académica, de amistad o enemistad, presente o pasada, de un miembro del Comité Ético Científico con el investigador/ patrocinador/ auspiciador de un protocolo (financiero, material, institucional o social), le puede quitar objetividad a su



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

participación en la discusión.

- n) Tener amistad íntima o enemistad manifiesta con alguna de las personas mencionadas en la letra anterior.

El personal que tenga motivos para creer que va a producirse o se ha producido alguna de las situaciones descritas en los dos párrafos precedentes, deberá informarlo por escrito a su respectiva jefatura, quien deberá tomar las previsiones del caso.

De igual forma, el personal que tenga motivos para creer que se ha producido o va a producirse una vulneración del presente Código, ya sea relacionado con motivos que podrían generar conflicto de interés o infringir cualesquiera de los principios mencionados en este documento, informarán de dicha situación a sus superiores jerárquicos pertinentes.

Ningún miembro del personal podrá solicitar, hacerse prometer o aceptar, en razón del cargo o función, donativos, ventajas o privilegios de cualquier naturaleza para sí o para terceros. Esta prohibición se extiende a descuentos para adquirir un producto, becas para él o integrantes de su familia, invitaciones pagadas (eventos, comidas, viajes, etc.), agasajos o tratamientos especiales (por ejemplo, descuentos más beneficiosos que los que se hacen al resto del público).

Cualquier presente, dádiva o regalo que ofrezca algún usuario o tercero, no podrá ser recibido por éste, debiendo el personal agradecer la gentileza, explicar someramente los motivos de la no aceptación e informar de dicha situación a su jefatura directa.

Todo el personal afecto a este Código deberá abstenerse de hacer valer indebidamente la posición funcionaria para influir sobre una persona con el objeto de conseguir un beneficio directo o indirecto para sí o para un tercero. Le está expresamente prohibido al personal, ejercer influencia de cualquier tipo sobre un trabajador de una institución fiscalizada, cualquiera sea el cargo de éste en la institución de que se trate.

#### CONFLICTOS DE INTERES

Los conflictos de interés constituyen aquellas situaciones en las que un interés primario- en este caso el bienestar de la persona sujeto de la investigación y la integridad de la investigación- puede ser influenciado por intereses secundarios. La declaración de los conflictos de intereses busca favorecer conductas transparentes, imparciales y objetivas.

#### IX.-LOS PROCEDIMIENTOS DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS Y LA SUBSECUENTE MARGINACIÓN TEMPORAL, PARCIAL O TOTAL DE ALGÚN MIEMBRO, EN LA DISCUSIÓN DE MATERIAS ESPECÍFICAS.

Las personas designadas como miembros del CEC-HOSCAR, tanto titulares como suplentes, y consultores externos deberán firmar y cumplir con una Declaración de conflictos reales o potenciales de intereses con respecto al trabajo del CEC y comprometerse a declarar cualquier conflicto que pudiera surgir posteriormente. Tales declaraciones deberán mantenerse actualizadas.



#### REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Los miembros del CEC - HOSCAR que tengan conflictos de intereses que les reste objetividad e imparcialidad para conocer y evaluar un proyecto de investigación, al inicio de la sesión deberán exponer su conflicto y se abstendrán de participar; quedando inhabilitados para evaluar, participar en la discusión y votar en particular. Los conflictos de intereses identificados y su estrategia de manejo, quedarán registrados en el acta.

#### **X.-LAS RESPONSABILIDADES DE ASISTENCIA, PUNTUALIDAD, PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO CON EL TRABAJO Y TAREAS DEL COMITÉ.**

La asistencia y puntualidad en las reuniones es obligatoria y las decisiones o acuerdos que allí se adopten tendrán carácter vinculante para todos sus miembros.

Las causas de inasistencia justificada a las reuniones son: licencia médica, feriado legal, permiso administrativo, comisión de servicio y asistencia a cursos o urgencia mayor justificada.

En caso de dos ausencias sucesivas y sin justificación, el Comité en Pleno determinará por mayoría absoluta la cesación de sus funciones, si procede y su reemplazo, lo que se comunicará al Director del Hospital y Subdirector Médico cuando corresponda. El presidente del CEC deberá informar a la jefatura correspondiente del miembro ausente de su inasistencia al Comité. El integrante que no pueda asistir a una reunión deberá informar, anticipadamente, el motivo de su ausencia a la Secretaria del CEC, mediante correo electrónico.

Asimismo, es obligatorio el estudio previo de los materiales, documentos y antecedentes de la revisión, de manera de que cada miembro aporte en la deliberación sobre el Protocolo sometido a consideración.

#### **XI.-SOLICITUD DE REVOCACIÓN DE MEMBRESIA DE ALGUNO DE SUS MIEMBROS:**

El CEC podrá Asimismo, dicho Código deberá prever las situaciones que llevarán a que se solicite la revocación de la membresía de alguno de sus miembros, en especial en situaciones en que la objetividad, imparcialidad e independencia de algún miembro se pueda ver efectiva o potencialmente afectada o inclusive cuestionada, así como en caso de incumplimiento del compromiso de confidencialidad y/o responsabilidad adquirido. En estos casos, procederá la designación de miembros suplentes de acuerdo a las estipulaciones del Reglamento Interno del CEC que se trate, exigiendo al menos que éstos deban cumplir con los mismos requisitos que los miembros titulares a los cuales suplirán.

Asimismo, será causa de revocación de la membresía:

- a) El incumplimiento a la obligación de declaración de intereses.
- b) Incumplimiento del Reglamento del CEC
- c) Todo acto que implique, a juicio de la mayoría absoluta del CEC, la afectación real o potencial de la imparcialidad que debe tener un miembro del CEC.



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

## **XII.-LINEAMIENTOS RESPECTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROCEDIMIENTOS AFINES.**

El compromiso de confidencialidad incorporado en anexo al Reglamento Interno se firmará una vez al año.

La persona que suscribe este documento contrae el compromiso de guardar confidencialidad y reserva sobre todo dato, información o antecedente del que tome conocimiento con ocasión de su desempeño, sea que dicha información o antecedentes tengan o no el carácter de información de carácter oficial o extraoficial, así como el carácter de información institucional o no.

En virtud de lo indicado la persona que suscribe este documento se obliga a:

- a) No entregar a terceros, no reproducir ni publicitar dicha información con fines de divulgación.
- b) Limitar el uso de la información, a la que acceda al objeto y finalidad del trabajo o asesoría para el que ha intervenido o colaborado.

## **XIII.-PROCEDIMIENTO ANTE SITUACIONES NO EXPRESAMENTE SEÑALADAS EN ESTE CÓDIGO.**

Este Código fue elaborado con el propósito de orientar a los miembros del CEC en su aplicación en las conductas diarias, sin embargo, no es posible abarcar el amplio rango de conductas que pueden surgir en las diversas situaciones en las que cotidianamente se ven enfrentados. En el caso que algún miembro requiera profundizar respecto de un contenido o aclarar alguna duda del presente Código de Conducta o respecto de la necesidad de incluir lemas no tratados en este documento, deberá plantear el caso o sus dudas al CEC, que deberá acordar pautas de conducta al respecto.



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

**DECLARACIÓN JURADA SIMPLE SOBRE CODIGO DE CONDUCTA.  
APLICABLE SEGÚN SE INDICA EN EL CÓDIGO DE CONDUCTA**

NOMBRE	
RUT	
PROFESIÓN	
CALIDAD JURÍDICA	
DEPENDENCIA A LA QUE PERTENECE	
FUNCIONES Y LUGAR DE TRABAJO	

El que suscribe declara:

- Conocer y dar cumplimiento a las disposiciones del Código de Conducta, así como la normativa que le da sustento, que en este acto se entrega al miembro CEC.
- Guardar confidencialidad en toda información a la que tenga acceso en el ejercicio de mis funciones, especialmente aquella que sea calificada como confidencial, secreta o reservada al tenor de lo dispuesto la Ley de Transparencia de la función pública y de acceso a la función de Administración del Estado y de las Leyes N° 19.628, N° 20.120 y N° 20.584.
- Su compromiso de respetar la legislación vigente en cuanto a la protección de datos de carácter personal y sensible, de acuerdo a las disposiciones de la Ley 19.628 sobre Protección de datos de carácter personal.
- Su compromiso de resguardar a todo evento la confidencialidad de la información obtenida durante el desarrollo de sus funciones y no dar un uso indebido a dicha información, divulgándola o reproduciéndola con fines distintos a los asociados a su labor funcionaria o publicitándola o haciendo entrena de la misma a terceros ajenos al procedimiento en el cual se tuvo acceso a dicha información.
- Asimismo, se expresa el compromiso de mantener independencia de los intereses comerciales de las personas o instituciones involucradas en los procedimientos en los cuales se participe.
- Su compromiso de abstenerse de intervenir o inhabilitarse, según corresponda, en los actos preparatorios y de decidir, o de emitir voto si la función lo amerita, en las situaciones que planteen un conflicto de interés en el asunto tratado.
- Asimismo y en relación a reales, potenciales o aparentes conflicto de Interés, que me afectan o podrían afectarme, directa o indirectamente, por intermedio de mis cercanos o la institución donde trabajo, declaro que:

FECHA:

NOMBRE Y FIRMA:



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

CARABINEROS DE CHILE  
DIRECCION DE SANIDAD  
HOSPITAL DE CARABINEROS

**CARTA COMPROMISO SOBRE INDEPENDENCIA DE LOS MIEMBROS  
DEL COMITÉ DE ÉTICA CIENTIFICA**

La existencia del Comité de Ética Científico es una obligación legal proveniente de la Ley N° 20.120, que regula la Investigación Biomédica en Chile, en cuya virtud, no es posible realizar ninguna investigación de este tipo, que no cuente con informe favorable de un Comité Ético Científico Acreditado. La acreditación por el Ministerio de Salud del Comité, exige la certificación de la formación en Bioética, Ética de la Investigación y Metodología de la Investigación de sus integrantes, por lo que esta capacitación no sólo es deseable, sino que obligatoria.

A mayor abundamiento, el artículo 16 del Decreto N° 114 que reglamenta la Ley N° 20.120, dispone que los Comités Ético Científicos, en adelante los Comités, son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en este Reglamento, que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

Por tanto, los miembros del CEC, deben contar con la **necesaria independencia en su actuar, de manera de poder efectivamente dar protección a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación involucrados en los Protocolos de Investigación que deban revisar**, como parte de sus funciones. SE declara asimismo, que la protección de los sujetos participantes en una investigación científica es un objetivo esencial de la organización hospitalaria.

Por tanto, el Director del Hospital de Carabineros que suscribe declara su compromiso en asegurar la independencia de los miembros del Comité de Ética Científica, para el desempeño de sus funciones en el Comité, especialmente respecto de los pronunciamientos relacionados con las revisiones de protocolos de investigación que deban conocer, analizar y revisar para efectos de dar o no su aprobación, conforme a la normativa vigente.

RICARDO CONTRERAS FAUNDEZ  
Coronel de Carabineros  
DIRECTOR

Ant: RCF/STM  
Distribución:  
1 Comité Ético Científico  
2. Asesoría Jurídica HOSCAR (Info)  
3.- HOSCAR Dirección (Arch)



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

CARABINEROS DE CHILE  
DIRECCION DE SANIDAD  
HOSPITAL DE CARABINEROS

**CARTA COMPROMISO CAPACITACIÓN COMITÉ DE ÉTICA**

La existencia del Comité de Ética Científico es una obligación legal proveniente de la Ley N° 20.120, que regula la Investigación Biomédica en Chile, en cuya virtud, no es posible realizar ninguna investigación de este tipo, que no cuente con informe favorable de un Comité Ético Científico Acreditado. La acreditación por el Ministerio de Salud del Comité, exige la certificación de la formación en Bioética, Ética de la Investigación y Metodología de la Investigación de sus integrantes, por lo que esta capacitación no sólo es deseable, sino que obligatoria.

A mayor abundamiento, el artículo 16 Inciso 2° Decreto N° 114 que reglamenta la Ley N° 20.120, dispone que **"la autoridad superior de la entidad en que se constituyen los Comités de Ética, la obligación velar por el acceso de sus integrantes a la información científica y técnica de la materias relacionadas con la Ética y la Investigación Biomédica y asegurar el apoyo de los recursos necesarios para su debido funcionamiento"**

Por tanto, los miembros del CEC, deben contar con capacitación periódica en Bioética, de manera de que cuenten con las bases conceptuales y las habilidades necesarias para llevar adelante la tarea de evaluación completa y eficaz de Investigación Biomédica, con especial atención a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los/las participantes de las investigaciones que se realizan en el Hospital de Carabineros la, desde una perspectiva de Bioética y Derechos Humanos.

Por tanto,

El Director del Hospital de Carabineros que suscribe declara su compromiso a facilitar la capacitación de los miembros del Comité Ético - Científico del Hospital de Carabineros.

RICARDO CONTRERAS FAUNDEZ  
Coronel de Carabineros  
DIRECTOR

Ant: RCF/STM  
Distribución:  
1. Comité Ético Científico  
2. Asesoría Jurídica HOSCAR (Info)  
3.- HOSCAR Dirección (Arch)





**REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

**PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN BIOÉTICA PARA MIEMBROS DEL  
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE CARABINEROS.**

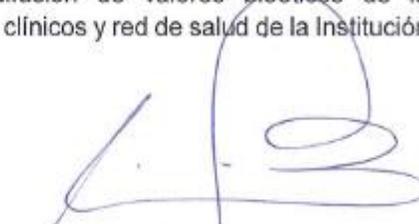
**Introducción**

La bioética es una disciplina que está en permanente evolución, entregando nuevas líneas de acción de acuerdo a los tiempos, por lo cual cada miembro de los Comités de Ética de los distintos organismos de salud al que pertenezca, debe tener un proceso de desarrollo continuo y capacitación para un mejor aporte en esta línea de trabajo

Para este efecto, cada centro hospitalario que cuente con un comité de ética, debe contar con un programa de capacitación en los distintos postulados bioéticos. Este programa debe estar en conocimiento de la Dirección del Hospital y contar con el apoyo del Director del establecimiento.

**Elementos a considerar en el programa:**

1. Todo miembro del Comité de Ética de investigación CEC debe contar con curso de formación en los principios generales de la Bioética CEC y CEA impartido por algún centro universitario de Bioética del Estado o privado reconocido en el país.
2. Es recomendación que todo miembro del CEC pueda contar con Diplomado en Bioética o Programa de Magister en Bioética de la investigación impartido por algún centro de estudios Bioéticos reconocidos nacionales o extranjeros.
3. Asistencia anual a los seminarios, cursos y conferencias dictados por centros de Bioética nacionales donde se desarrollen grandes temas éticos de interés nacional e internacional por parte de reconocidos docentes nacionales y extranjeros.
4. Participación en la promoción y difusión de valores bioéticos de la investigación en los diversos servicios clínicos y red de salud de la Institución

  
**LUIS LIRA WELDT**  
Coronel (S) (R) de Carabineros  
**PRESIDENTE DEL COMITÉ ÉTICO**



  
**RICARDO CONTRERAS FAUNDEZ**  
Coronel (S) de Carabineros  
**DIRECTOR HOSCAR**



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

CARABINEROS DE CHILE  
DIRECCIÓN DE SALUD  
HOSPITAL DE CARABINEROS

CONSTITUYE EL COMITÉ ETICO – CIENTIFICO  
EN EL HOSPITAL DE CARABINEROS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 5448 / SANTIAGO, 15 NOV 2023

**VISTOS:**

1) La facultad que le confiere al Director del Hospital de Carabineros, el Artículo 9º, del rubro "En el orden administrativo", letra k), del Reglamento Orgánico y de Servicio, para el Hospital de Carabineros, N° 31.

2) La Orden General N° 1.814, de 26.05.2008, de la Dirección General de Carabineros, por medio de la cual se aprueba la Directiva de Organización y Funcionamiento del Hospital de Carabineros, B/O N° 4225.

3) Lo señalado en el artículo 10, de la Ley N° 20.120, sobre la Investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana, que toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del Director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico.

4) La personería del Sr. Director del Hospital de Carabineros consta en Resolución Exenta N° 03, de fecha 20.01.2012, de la Dirección Nacional de Personal, B/O N° 4417.

5) La Resolución N° 952, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 57, del 04 de Junio del año 2001, para la regulación de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.

6) La Resolución N° 1.600, de 30.10.2008, de la Contraloría General de la República que establece normas sobre exención de trámite de toma de razón.

**CONSIDERANDO:**

1) Que, la investigación científica biomédica es una actividad indispensable para el progreso de las ciencias de la salud y, por ende, para el bienestar de la sociedad, especialmente de los beneficiarios del Sistema de Salud de Carabineros de Chile.

2) Que, no obstante lo anterior, la libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica con seres humanos tiene como límite el respeto de los derechos humanos y libertades esenciales que emanan de su naturaleza, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República, como por los tratados internacionales vigentes ratificados por Chile.

3) Que, en este contexto, la Ley N° 20.120, tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.

4) Que, el Hospital de Carabineros, en su calidad de establecimiento de alta complejidad y Hospital Docente Asistencial, considera de vital importancia, que la investigación científica que se realice en este centro, se efectúe con el



## REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

mayor respeto a los derechos y dignidad de la persona humana, en conformidad a los principios éticos y jurídicos contenidos en los instrumentos internacionales vigentes, tales como la Declaración de Helsinki, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados el 16 de diciembre de 1966, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer del 18 de diciembre de 1979, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, como asimismo, con pleno respeto a las normas internas de Chile que rigen la materia, tales como la Ley N° 20.120, su reglamento, Decreto N° 114 y ley N° 20.584 y normas sobre Buena Práctica Clínica.

5) Que, el decreto N° 114, señala en su artículo 10, que toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación.

6) Lo anterior, hace imprescindible la creación, en forma independiente del Comité de Ética Asistencial, un Comité Ético Científico, los que conforme al artículo 16 del citado Reglamento son, entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en este Reglamento, que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

### RESUELVO:

1) **CREASE Y CONSTITUYESE** el Comité Ético Científico del Hospital de Carabineros, integrándose con las siguientes personas:

1. Dr. Luis Lira Weldt, Coronel(S) (R) Presidente
2. Dra. Silvia Olmedo Montero, Mayor (S) Vicepresidente
3. Dr. Juan Carlos Sánchez Montesinos, Médico Psiquiatría (DFL N° 1) Secretario.
4. Dra. Alma Muñoz Muñoz, (Médico CPR) Miembro
5. Dra. Lily Contreras Miranda, Mayor (S) Miembro
6. Sra. Gloria Guerra Doderó, Secretaria (CPR-12º) Secretaria Administrativa
7. Sra. Sandra Tapia Moreira, Abogada (DFL N° 1), Miembro.
8. Sra. Jacqueline Contreras Klickmann, Enfermera Universitaria (Gdo. 8º), Miembro.
9. Sra. Gladys Teos Pardo, Miembro de la Comunidad.

2) **ASIGNÁSE**, tres horas a la semana a cada uno de los miembros del Comité de Ética Asistencial, cuatro horas a la semana a su Presidente, Secretaria (o) y Abogada (o); y cuatro horas semanales a la Secretaria Administrativa, quienes además, desarrollarán funciones administrativas, tales como, preparación de temas para reuniones, citaciones a los investigadores, respuestas a los patrocinadores, a las autoridades regulatorias, elaboración de documentos, presentaciones, respuestas escritas a los investigadores, creación y actualización de registro de protocolos, aprobados, rechazados y monitoreos durante su ejecución y al término de los mismos, funciones que requieren de tiempo y especialización.

3) **DETERMINÁSE** que los miembros que deban dejar sus cargos en el curso de su período de nombramiento inicial o prorrogado, serán reemplazados por las personas que el propio Comité proponga, conforme a su reglamentación interna, a la Dirección del Hospital, la que deberá sancionar el nombramiento en un plazo no mayor de 30 días, al cabo del cual se entenderá ratificada la propuesta del Comité de no mediar pronunciamiento de su parte.



## REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

4) **ESTABLECESE** que las funciones básicas del Comité de Ético Científico del Hospital de Carabineros, conforme a la normativa vigente serán las siguientes:

a. Evaluar los protocolos o proyectos de investigaciones científicas biomédicas que sean sometidas a su consideración.

b. Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda.

c. En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en el establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización del Director de éste, quien podrá denegar su realización en sus dependencias.

d.- En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

e. Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.

5).- **CONFECIONESE** el Reglamento del Comité Ético – Científico del Hospital de Carabineros, por el propio Comité, en el cual se incorporarán disposiciones sobre funcionamiento y procedimientos internos, horarios, quórum y tipos de sesiones y de acuerdos, levantamiento de actas, mecanismos de inhabilitación y demás que faciliten su quehacer operativo, como asimismo, lo señalado en la presente Resolución.

Una vez hecho lo anterior, su aprobación debe realizarse a través de los conductos regulares y formales de este establecimiento. Plazo: 15 días hábiles.

6 ) **FACULTESE** al Comité Ético - Científico, en adelante, para nombrar Presidente, Vicepresidente y Secretario, conforme a su Reglamento Interno.

7) **PROHIBESE** a contar de esta fecha el inicio de toda investigación científica, dentro del Hospital de Carabineros, que previamente no haya sido aprobada por el Comité Ético – Científico y autorizada por la Dirección del Hospital, conforme a la normativa vigente.

8) **PASE** a la Dirección de Salud y Sanidad para su conocimiento y fines que estime pertinentes.

9) **PASE** a la Subdirección Médica del HOSCAR, para su conocimiento y fines correspondientes, especialmente respecto de la obligación señalada en el artículo 16 del Decreto N° 114 citado, en orden a velar por el acceso de sus integrantes a información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación biomédica y asegurar el apoyo de recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias tratadas así como de proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello conlleve, como asimismo, como asimismo, tener presente la programación horaria del personal de su dependencia para estos efectos.

10) **PASE** a la Subdirección Administrativa del HOSCAR, para su conocimiento y fines correspondientes, especialmente respecto de la obligación señalada en el artículo 16 del Decreto N° 114, citado, en orden a velar por el acceso de sus integrantes a información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación biomédica y asegurar el apoyo de recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su

AP



REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias tratadas así como de proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello conlleve.

11) **PASE** al Departamento de Personal, para conocimiento de la asignación de horas de los miembros del Comité Ético - Científico, de manera que se formalice lo anterior en los Sistemas de Registro de Personal del HOSCAR, carpetas personales y cumplimiento horario.

12) **PUBLIQUESE**, por la Oficina de Tecnologías de la Información, la presente Resolución en la Intranet, para conocimiento de toda la comunidad hospitalaria.

Art: \_  
WMM/stm

**DISTRIBUCIÓN:**

1. HOSCAR
2. SUBDIRECCIÓN MEDICA
3. SUBDIRECCIÓN ADMINISTRATIVA
4. DISALCAR DEPTO: DE PERSONAL
5. COMITÉ DE ETICO - CIENTIFICO
6. HOSCAR ASESORIA JURIDICA
7. DISALCAR ASESORIA JURIDICA
8. ARCHIVO.-



**WALDO IVES MARDONES MARTINEZ**  
Coronel de Carabineros  
**DIRECTOR**





REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

**12. CONTROL DE CAMBIOS**

VERSION	FECHA	CONTENIDO AFECTADO	OBSERVACION
1	07/2013	Todo. Creación.	
2	08/2014	Páginas 23 a la 56	Se incorporan formularios para presentación de casos al CEC.
3	08/2015	Todo.	Se actualiza según normativa vigente, separando protocolo de funcionamiento y reglamento. Se modifica título.
4	03/2017	Todo	Se actualiza según normativa vigente del MINSAL. Se funden protocolo de funcionamiento y reglamento en un solo documento llamado "Reglamento Interno"
5	11/2019	Páginas 14,15,16 y 69	Se actualiza según normativa vigente del MINSAL, Se actualiza formulario N°12 para presentación de casos al CEC.