

CLASIFICACIÓN: PÚBLICO

**REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO
CIENTÍFICO DEL HOSPITAL CLÍNICO
“GRAL. DR. RAÚL YAZIGI J”.**



ÚLTIMA MODIFICACIÓN SEPTIEMBRE 2021

PÚBLICO

FUERZA AÉREA DE CHILE
COMANDO DE PERSONAL
HOSPITAL CLÍNICO
"GRAL. DR. RAÚL YAZIGI J."

OBJ.: APRUEBA MODIFICACIONES AL
REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ
ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DEL
HOSPITAL CLÍNICO "GRAL. DR. RAÚL
YAZIGI J."

RESOLUCIÓN EXENTA N° 2508 /

LAS CONDES, 18 OCT 2021

"RESOLUCIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO "GRAL. DR. RAÚL JAZIGI J.""

I.- VISTOS:

- A.- La Ley N° 19.880 que "Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado".
- B.- La Ley N° 18.476, que "Dicta normas respecto de los Hospitales de las Instituciones de la Defensa Nacional" y confiere facultades al Director General del Hospital Clínico "Gral. Dr. Raúl Yazigi J." de la Fuerza Aérea de Chile para celebrar actos y contratos.
- C.- La Ley N° 20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, que señala 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.
- D.- Ley N° 20.584 sobre Derechos y Deberes de los pacientes vinculados a su atención de salud, publicada en el Diario Oficial con fecha 24.ABR.2012.
- E.- El Decreto Supremo N° 166, de fecha 05.MAY.2020, del Ministerio de Defensa Nacional, Subsecretaría para las Fuerzas Armadas, que nombra al General de Brigada Aérea (AD), don Mauricio García Barría, como Director General del Hospital Clínico "Gral. Dr. Raúl Yazigi J." de la Fuerza Aérea de Chile.
- F.- La Resolución N° 007954, de fecha 16.ABR.2018, de la Secretaría Regional Ministerial de Salud, que otorga la acreditación al Comité Ético Científico (CEC) del Hospital Clínico "Gral. Dr. Raúl Yazigi J." de la Fuerza Aérea de Chile.
- G.- La Resolución Exenta N° 1232, de fecha 26.JUN.2019, que actualiza la composición del CEC en el Hospital Clínico "Gral. Dr. Raúl Yazigi J." de la Fuerza Aérea de Chile y ordena medidas para su acreditación.
- H.- Las Resoluciones N° 7, de fecha 29 de marzo de 2019 y N° 16, de fecha 17 de diciembre de 2020, ambas de la Contraloría General de la República, que fijan normas sobre Exención de Trámite de Toma de Razón.

II.- CONSIDERANDO:

- A.- Que, la investigación científica biomédica es un proceso relevante para el cumplimiento de la misión del Hospital Clínico "Gral. Dr. Raúl Yazigi J." de la Fuerza Aérea de Chile.
- B.- La libertad para realizar actividades de investigación científica biomédica con seres humanos tiene como límite el respeto de los derechos humanos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza del ser humano, reconocidos por la Constitución Política de la República y por Tratados Internacionales vigentes ratificados por Chile.
- C.- Que, en este contexto la Ley N° 20.120 tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la actividad científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.
- D.- Que, el Hospital Clínico "Gral. Dr. Raúl Yazigi J." de la Fuerza Aérea de Chile en su calidad de Establecimiento de alta complejidad y centro docente asistencial, considera que la investigación científica que se lleve a cabo se efectúe en conformidad a los principios éticos y jurídicos contenidos en normas nacionales e internacionales vigentes.
- E.- Que, el Decreto N°114 de 2010 del Ministerio de Salud, 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 e integrado de la forma en que señala dicho Reglamento.
- F.- Que, en el marco del proceso de reacreditación del CEC del Hospital Clínico "Gral. Dr. Raúl Yazigi J." se ha planteado la necesidad de subsanar las observaciones planteadas por parte de la Autoridad Sanitaria, en relación con materias contenidas en el Reglamento Interno del CEC, procediendo a incorporar modificaciones en su texto las que se relacionan con aspectos regulados en Pauta de Acreditación CEC contenida en Circular A 15/01, de 08 de abril de 2016, que Actualiza Pautas de Autoevaluación para el Proceso de Acreditación CEC, las que deben ser aprobadas por Resolución del Hospital.

II.- RESUELVO:

- A.- MODIFÍQUESE el siguiente Reglamento, en concordancia con lo señalado en el Considerando F. precedente, en la forma que se indica:
 - 1.- Nombre: Reglamento Interno del Comité de Ética Científica (CEC) del Hospital Clínico "Gral. Dr. Raúl Yazigi J." de la Fuerza Aérea de Chile.
 - 2.- Designación: R N°4 CEC2017
 - 3.- Clasificación: PÚBLICO.
 - 4.- Órgano Encargado de la Actualización: Departamento de Planificación y Control de Gestión de la Plana Mayor.

5.- Modificaciones específicas al Reglamento CEC:

- a.- Agrega en artículo N°11: "constancia en Acta de Sesiones del CEC la asistencia o no de Miembro de la Comunidad y un experto en ética de la investigación".
- b.- Agrega en artículo N°21, letra e): "plazo explícito de 45 días corridos del CEC para la revisión de un protocolo".
- c.- Agrega en artículo N°29, letra f), la frase: "copia de los certificados correspondientes".
- d.- Inserción de títulos a los artículos N°35 y 38 que tratan sobre la forma de comunicación de decisiones del CEC al Investigador y Director del HCFA. Igualmente, en el artículo N°43 se explicita el medio y forma de comunicación con ISP, otros Comités de Investigación y Autoridad Sanitaria.

B.- DIFÚNDASE el Reglamento del CEC, que mediante este acto se modifica, por correo electrónico interno a los órganos involucrados.

Regístrese y archívese.



MAURICIO GARCÍA BARRÍA
General de Brigada Aérea (AD)
DIRECTOR GENERAL

DISTRIBUCIÓN:

1. Dirección Médica
2. Comité de Ética Científica
3. Auditoría Jurídica (Inf.)
4. DG.PM.DPCG (Arch.)

CAPÍTULO I

TÍTULO I ANTECEDENTES GENERALES

Los "Comités de Ética Científicos" o "de Investigación en Seres Humanos" o también llamados "Comité de Evaluación Ético Científico", indistintamente, tienen la responsabilidad esencial de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación científica.

La investigación científica en seres humanos proporciona valiosa información que contribuye a la obtención de conocimiento y se justifica éticamente por la expectativa de descubrir nuevas formas de favorecer la salud y el bienestar de las personas.

Los requisitos para que una investigación científica sea ética están orientados a proteger y respetar a los sujetos de investigación que contribuyen al bien social o al desarrollo del conocimiento.

La libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.

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 que corresponda.

EL artículo 16 del D.S. N° 114 de 2011, Reglamento de la Ley N° 20.120, "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana" define a los Comités Ético Científicos (CEC), como una entidad colegiada, constituida en una institución pública o privada, en conformidad a las normas establecidas en dicho reglamento, y que tiene por función esencial proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

El Comité de Ética Científico es una entidad facultada para revisar y autorizar proyectos de estudio científicos biomédicos en seres humanos que se presentaren en el Hospital de la Fuerza Aérea de Chile y demás reparticiones clínicas de esta institución.

Son parte integrante de este Reglamento las Resoluciones de creación del CEC y de nombramiento de sus miembros:

- A.- Resolución de la Dirección del General del Hospital, N°584/2007 de fecha 10 de octubre de 2007.
- B.- Resolución de la Dirección del General del Hospital N°585/2007CEC de fecha 12 de octubre de 2007.

C.- Resolución de la Dirección del General del Hospital N°840/2021 de fecha 23 de abril de 2021.

TÍTULO II

DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DEL HCFA Y SU MARCO NORMATIVO

Artículo 1°.- El Comité Ético Científico del Hospital Clínico "Gral. Dr. Raúl Yazigi J." tiene como misión la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en estudios de investigación clínica.

Artículo 2°.- El Reglamento del Comité Ético Científico del Hospital "Gral. Dr. Raúl Yazigi J.", en adelante CEC, es el conjunto de normas que regulan su régimen jurídico, esto es su creación, composición, atribuciones y funcionamiento.

El CEC se rige por los Principios, Estatutos, Reglamentos y Normas Generales que contempla la legislación nacional, a saber: la Constitución Política de Chile; por la Ley N° 19.628, sobre la protección a la vida privada; la Ley N° 20.120, "Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana"; su reglamento, contenido en el DS N° 114 de 2011 que desarrolla y complementa dicha Ley, modificado por el DS N° 30 de enero de 2013; la Resolución Exenta N° 403 del 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma General Técnica N° 151, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos, modificada por la Resolución Exenta N°186 de fecha 26 de febrero del 2016 y la Circular N° A15/01 del 08 de abril del 2016 del Ministerio de Salud; por la Ley N° 20.584 "Sobre los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.", sus reglamentos y modificaciones, y por lo dispuesto en la Ley N° 20.850 "Sobre los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y elementos de uso médico"; las disposiciones de la Resolución de creación y composición, sus modificaciones, actualizaciones y demás normas pertinentes.

Sin perjuicio de lo anterior, el Comité de Evaluación Ético Científico del Hospital Clínico de la Fuerza Aérea de Chile, tiene como normas orientadoras, aplicables a la investigación científica, los principios que proclaman la Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada por resolución de la Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas, 1948; la Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial (1964 y subsecuentes revisiones); la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005); Informe Belmont: Principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979); las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres Humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2002 y sus modificaciones posteriores); así como otros documentos que sirven de guía con investigaciones con seres humanos.

Artículo 3°.- Toda investigación científica biomédica que se realice en el Hospital Institucional debe contar con la aprobación previa del Comité Ético Científico y la autorización del Sr. Director General del Hospital, previo dictamen favorable del señalado Comité, sin perjuicio de las autorizaciones que correspondieran al Instituto de Salud Pública u otros organismos, según sea el caso.

TÍTULO III

DEFINICIONES

Artículo 4º.- Para mayor comprensión del presente Reglamento, se procede a señalar las siguientes definiciones:

a.- La Investigación Científica Biomédica en seres humanos: toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable.

Conforme a la Norma General Técnica N° 151, la investigación científica en seres humanos comprende estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.

- b.- Patrocinador o promotor:** individuo, institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación biomédica en seres humanos y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente. Se entenderá, asimismo, como patrocinador a aquel individuo, institución, empresa u organización que sin financiar directamente la investigación biomédica de que se trate, ha realizado acciones concretas para conseguir el financiamiento.
- c.- Organización de Investigación por Contrato (OIC; CRO):** Persona natural o jurídica, comercial, académica o de otro tipo, contratada como intermediaria por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el ensayo clínico.
- d.- Investigador Responsable (IR):** Persona encargada de la conducción de una investigación biomédica en seres humanos en un sitio o establecimiento, y que asume las responsabilidades que se señalan en la ley N° 20.120 y en su reglamento, la ley N° 20.850 y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente.
- e.- Investigador Principal (IP):** Investigador escogido entre todos los investigadores responsables de un estudio multicéntrico para representar a éstos ante el Comité Ético Científico correspondiente.
- f.- Coinvestigador:** Persona que realiza junto a otro u otros investigadores una investigación biomédica en seres humanos en un sitio o establecimiento, sin ser el encargado de la conducción de la misma.
- 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 el protocolo de investigación.
- h.- Director del Establecimiento:** persona que tiene a su cargo la administración superior, dirección, organización y el control del establecimiento donde se desarrolle

la investigación.

- i.- **Investigación o Estudio Multicéntrico:** investigación biomédica conducida de acuerdo con un mismo protocolo que involucra dos o más establecimientos o sitios de investigación.

TÍTULO IV DE LAS FUNCIONES DEL CEC

Artículo 5º.- Para cumplir con su objetivo fundamental, el CEC realizará las siguientes funciones:

- a.- Revisar tanto los aspectos científicos y éticos de los protocolos de investigación biomédica en seres humanos que le sean presentados, como 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.
- b.- Evaluar los protocolos de investigación clínica 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, que hayan sido previamente autorizados.
- d.- Comunicar por escrito al investigador responsable y/o institución patrocinadora la aprobación, los reparos o el rechazo, expresando los fundamentos de la decisión.
- e.- Recibirá el reporte periódico del Investigador Responsable y/o el Investigador Principal, según corresponda, de las actividades que se realicen durante el curso de las investigaciones y que hubieren sido propuestas o exigidas por el CEC.
- f.- Realizar actividades de educación continua y promoción relacionadas con ética e investigación en seres humanos.
- g.- Actualizar la normativa local de acuerdo con las leyes y recomendaciones nacionales e internacionales.
- h.- Informar al Instituto de Salud Pública los eventos adversos de las investigaciones en desarrollo
- i.- Informar al Instituto de Salud Pública, a otros Comités de Investigación y a la Autoridad Sanitaria los eventos adversos serios de las investigaciones en desarrollo, según corresponda.

TÍTULO V

DE LA CONSTITUCIÓN E INTEGRACIÓN DEL CEC

Artículo 6°.- El CEC estará integrado a lo menos por siete miembros y no más de once y permanecerán en sus cargos por cuatro años, pudiendo ser reelegidos. Deberá garantizarse la multidisciplinariedad y la diversidad de género.

El sistema de elección y/o renovación de los integrantes será a través de los siguientes mecanismos:

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

Los miembros elegidos por el CEC son ratificados por el Director General del Hospital, mediante Resolución de dicha autoridad. Los miembros gozan de total independencia en la evaluación de los protocolos de investigación.

DE LOS REQUISITOS DE LOS INTEGRANTES DEL CEC

Artículo 7°.- El CEC estará integrado por personas pertenecientes al Establecimiento, con excepción de aquella señalada en el numeral 2, que cumplan con el perfil establecido por el DS N° 114, del MINSAL y por este Reglamento. Sin embargo, es posible que uno o más miembros permanezcan en el CEC a pesar de cesar o no tener vínculo contractual con la institución.

La constitución del CEC es la siguiente:

- a.- Un abogado con especialización en bioética o ética de la investigación y/o experiencia deseable en Comités de Ética.
- b.- Un representante de la comunidad, que no sea profesional de la salud, y no tenga relación contractual de ninguna naturaleza con el Hospital Clínico de la Fuerza Aérea.
- c.- A lo menos 3 de sus miembros deben ser Médicos Cirujanos.
- d.- A lo menos 1 profesional del equipo de salud, que no sea médico-cirujano.
- e.- Un integrante de este CEC deberá ser además experto en Ética de la Investigación Biomédica, con a lo menos, un curso de formación en dicha disciplina.

El Director General del Hospital no podrá integrar el CEC.

Artículo 8º.- Se perderá la calidad de miembro del CEC:

- a.- Por renuncia voluntaria al cargo.
- b.- Por incumplimiento reiterado y grave de las normas de funcionamiento interno del CEC, solicitado por acuerdo previo del CEC.
- c.- Por ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por más de 6 meses continuos.
- d.- Al completar su período.
- e.- Por acordarse la cesación en el cargo, de conformidad con lo señalado en el Artículo 12 de este reglamento.
- f.- Término del vínculo contractual con la institución, en el caso del (la) Presidente (a) del CEC.

TÍTULO VI DE LA SUBROGANCA

Artículo 9º.- En caso de existir razones para la ausencia temporal (licencia médica, feriado legal, permiso administrativo, comisión de servicio y asistencia a cursos o urgencia mayor justificada) de uno o más miembros del CEC, se podrá nombrar un miembro suplente, siempre que sea necesario y que cuente con el respaldo de la mayoría absoluta de los demás miembros, al que se le exigirán los mismos requisitos establecidos en este Reglamento para los miembros permanentes.

TÍTULO VII DE LA CONFIDENCIALIDAD

Artículo 10.- El principio de confidencialidad será respetado por todos los miembros del CEC. La deliberación en la evaluación de los protocolos presentados siempre tendrá carácter reservado y ningún integrante podrá comentar fuera del CEC las opiniones emitidas durante tales reuniones. Las decisiones finales serán accesibles al público sólo de acuerdo con lo que establece la normativa legal vigente (Estándar 6 de la Norma Técnica 151).

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 con lo establecido por los preceptos éticos y legales aplicables a estas materias.

TÍTULO VIII

DE LAS REUNIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS DEL CEC

Artículo 11.- El CEC celebrará reuniones ordinarias, a lo menos una vez cada quince días, las cuales deberán contar para poder sesionar, con la asistencia de a lo menos, la mitad de sus miembros más uno, debiendo ser presididas por el Presidente, y en su ausencia, el Vicepresidente o Secretario Ejecutivo, en ese orden jerárquico.

El CEC podrá suspender sus sesiones ordinarias en algún período de la época estival.

Las fechas de las reuniones ordinarias serán definidas en la última reunión del año precedente. 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, el CEC se reunirá en forma extraordinaria, y/o a pedido de a lo menos tres de sus miembros. La citación a sesión extraordinaria deberá efectuarse con al menos 48 horas de anticipación, y se podrá citar a través de cualquier medio de comunicación válido, lo que certificará el Presidente en el acta correspondiente. El quórum mínimo para las reuniones extraordinarias será de tres miembros del CEC.

Para las sesiones ordinarias, se citará a todos los integrantes, a través de correo electrónico registrado en la secretaría del CEC, con dos días hábiles de anticipación adjuntando la tabla, fecha y lugar de la próxima reunión.

En cada sesión se levantará un Acta que registrará al menos lo siguiente:

- a.- Número de participantes correspondientes al quórum mínimo requerido para su funcionamiento.
- b.- Nombre y firma de cada participante.
- c.- Si hubo abstenciones y sus razones.
- d.- Las declaraciones de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso él o los miembros se abstuvieron de participar.
- e.- Las resoluciones obtenidas para cada protocolo evaluado, incluyendo los puntos controversiales de la discusión y el resultado de las votaciones.
- f.- Si asistió un experto en ética de la investigación.
- g.- Si asistió un miembro de la comunidad.
- h.- La revisión de la póliza de seguro de los protocolos evaluados, cuando corresponde.
- i.- Revisión de tareas pendientes anteriores a la reunión y aquellas designadas para la próxima reunión.

En casos excepcionales, y en forma justificada, se podrán realizar reuniones a distancia utilizando una plataforma virtual confiable, por la totalidad o parte de los miembros del CEC y aquellos sujetos concurrentes.

La asistencia será tomada virtualmente por la secretaria administrativa. En estos casos, si el (los) miembros del CEC no puedan firmar presencialmente el acta de la reunión se les solicitará firma electrónica. Si esto último no fuese posible, el acta será firmada por

un testigo de fe designado en el siguiente orden: presidente del CEC, abogado del CEC o secretario ejecutivo del CEC.

En los casos en que las reuniones deban realizarse a distancia total o parcialmente, la votación de los miembros deberá quedar también registrada por email con respecto a las materias tratadas durante la reunión.

TÍTULO IX DE LA TOMA DE DECISIONES

Artículo 12.- El CEC toma sus decisiones por mayoría de los miembros presentes, siendo el quorum mínimo la mitad de sus miembros más uno. En caso necesario el voto del Presidente dirimirá la cuestión, quedando registrado en acta. Las decisiones de aprobación deberán ser fundadas según los criterios descritos en la pauta de evaluación incluida en Anexo 6.

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, asistencia a cursos o imposibilidad de asistencia mayor justificada.

En caso de dos ausencias sucesivas sin justificación de un integrante del CEC, el CEC podrá acordar por mayoría absoluta de los integrantes la cesación de sus funciones, si procede, y su remplazo, lo que ratificará el Director General del Hospital.

El integrante que no pueda asistir a una reunión deberá informar, anticipadamente, el motivo de su ausencia al Secretario(a) Ejecutivo(a) del CEC mediante correo electrónico.

TÍTULO X DE LOS CONFLICTOS DE INTERÉS

Artículo 13.- Ninguno de los miembros del CEC deberá guardar relación alguna de interés, sea de orden financiero, material, institucional o legal hasta tercer grado por consanguinidad o afinidad con los patrocinadores y/o centros de investigación externos, que presenten proyectos en el Hospital FACH. En este caso, si afectara dicho conflicto a un miembro, éste deberá inhabilitarse para todo lo relacionado con el estudio correspondiente.

Los miembros del CEC deberán realizar anualmente una declaración de conflictos de interés. Previo a la evaluación de cada protocolo, todos los miembros que participen en la deliberación deberán dejar por escrito (en el Acta correspondiente) la inexistencia de conflictos 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 CEC podrá solicitar al Presidente la inhabilitación fundada del miembro para la deliberación osituación determinada, sin perjuicio de ser atribución del Presidente del CEC declarar su inhabilitación de oficio, la que se deberá notificar por escrito al miembro afectado.

TÍTULO XI

DEL PRESIDENTE, VICEPRESIDENTE, SECRETARIO EJECUTIVO, ABOGADO Y OTROS.

Artículo 14.- El CEC elegirá de entre sus miembros a un/a Presidente, a un/a Vicepresidente y a un/a Secretario/a Ejecutivo/a, quienes ejercerán sus cargos por tres años, pudiendo ser reelegidos por un nuevo período. El horario designado para el/la Presidente será de seis horas asistenciales semanales y el/la Secretario/a Ejecutivo/a de once horas semanales.

La elección de los cargos se hará por votación secreta. Cualquier miembro ausente podrá delegar su derecho a voto en otro miembro del CEC, a través de un poder simple, escrito o digital.

Artículo 15.- El Presidente contará con las atribuciones administrativas necesarias para el normal y eficiente funcionamiento del CEC y tendrá las siguientes funciones:

- a.- Convocar a sesiones extraordinarias por solicitud formulada ante éste y/o mediante petición fundamentada por escrito, por cualquiera de los miembros del CEC.
- b.- Hacer cumplir los acuerdos que adopte el CEC.
- c.- Programar actividades de capacitación continua y actividades de difusión del CEC.
- d.- Ser responsable de la constitución y renovación de miembros.
- e.- Informar anualmente de las actividades del CEC, a través de Memoria Anual, al Director del Hospital.
- f.- Solicitar y gestionar la provisión de los recursos necesarios, para el funcionamiento del CEC, conforme a la normativa vigente.
- g.- Invitar a 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 Investigación a evaluar o para los efectos de capacitación y recapacitación de sus miembros.
- h.- Facilitar el acceso a documentación pertinente y a actividades que busquen la calificación continua de los miembros.
- i.- Presentar anualmente al Director General del Hospital el Programa de Capacitación de sus integrantes.
- j.- Revisar y suscribir las Actas aprobadas del CEC.

Artículo 16.- El/la Presidente será subrogado/a, en caso de ausencia, en orden sucesivo, por el/la Vicepresidente, por el/la Secretario/a Ejecutivo/a o por alguno de los miembros, según el orden de precedencia que corresponda a la antigüedad que éstos tengan en el CEC.

En caso de imposibilidad de continuar ejerciendo el cargo, se elegirá un nuevo Presidente, 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 17.- El Vicepresidente tendrá por función:

- a.- Subrogar a el/la Presidente, en caso de ausencia, en todas sus funciones.
- b.- Colaborar con el/la Presidente en el adecuado funcionamiento del CEC.
- c.- Asistir a reuniones en representación del CEC, tanto en el hospital como fuera de este.
- d.- Acompañar al/la Presidente del CEC en todas actividades que este(a) le encomiende.

Artículo 18.- Los criterios que se utilizarán para la elección de el/la Presidente y Vicepresidente del CEC serán, entre otros, considerar la existencia de alguno de los siguientes aspectos:

- a.- Poseer condiciones de excelencia que el Pleno del CEC 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.- Título de Médico-cirujano.
- d.- Experiencia en Comités de Ética Científico o Asistencial.
- e.- Publicaciones en ética de la investigación y/o bioética o publicaciones científicas.
- f.- Experiencia en investigación en seres humanos y otros antecedentes que el CEC considere pertinentes.

Artículo 19.- El Secretario Ejecutivo debe disponer de 11 horas semanales para desempeñar las siguientes funciones:

- a.- Subrogar la Presidencia en ausencia simultánea del Presidente y del/la Vicepresidente.
- b.- Colaborar en la redacción de las comunicaciones dirigidas a la Autoridad Sanitaria, Unidad de Bioética del Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública y otros organismos externos.
- c.- Junto a la Secretaría Administrativa, comprobar, mediante lista de chequeo, si efectivamente se adjuntan los antecedentes suficientes para efectuar la evaluación de un estudio. Esta lista de chequeo le será entregada en original al investigador y su copia se archivará.
- d.- Colaborar con el Presidente en la redacción de informes dirigidos a las instancias que corresponda en cada caso.

- e.- Supervisar el buen desarrollo de las funciones de la Secretaría Administrativa del CEC.
- f.- Suscribir en carácter de Ministro de Fe, las actas aprobadas de las reuniones realizadas.
- g.- Coordinar con los investigadores los procedimientos para la correcta tramitación del protocolo, entrevistarse con ellos, darles información y orientación, en conformidad a las normas internas del CEC, realizando las acciones necesarias para dar agilidad y expedición a la tramitación de los protocolos de investigación.
- h.- Mantener comunicación permanente y fluida con el Presidente del CEC.
- i.- Confeccionar base de datos de los protocolos ingresados al CEC, su estado de tramitación y seguimiento.
- j.- Redactar el Informe Final que se pronuncia sobre el Protocolo.
- k.- Redactar comunicaciones, cartas, documentos que le encargue el/la Presidente del CEC.

Artículo 20.- Para llevar a cabo sus funciones, el CEC contará con una Secretaria Administrativa con 22 horas, que deberá realizar las siguientes funciones:

- a.- Redactar Oficios, documentos y comunicaciones, que requiera el/la Presidente, Vicepresidente o Secretario/a Ejecutivo/a del CEC.
- b.- Mantener confidencialidad de las materias que conozca con ocasión de su desempeño en el CEC. Para ejercer sus funciones, la secretaria deberá firmar un acuerdo de confidencialidad respecto a toda información relacionada con el CEC.
- c.- Almacenar, resguardar y custodiar la información del CEC y sus bienes físicos.
- d.- Mantener orden y registro de la documentación recibida y enviada.
- e.- Contestar correos electrónicos, a solicitud del Presidente, Vice-Presidente o Secretario(a) Ejecutivo(a).
- f.- Citar a las reuniones del CEC, incluyendo tabla, fecha y lugar.
- g.- Escanear información para las reuniones a petición de los miembros directivos.
- h.- Realizar búsquedas bibliográficas que se requieran para las reuniones del CEC.
- i.- Digitalizar las Actas de las reuniones del CEC, foliarlas y archivarlas ordenadamente.
- j.- Llevar el Registro de Investigaciones aprobadas, rechazadas y en trámite, de manera ordenada y actualizada.
- k.- Supervisar el orden, seguridad y la limpieza de las instalaciones del CEC.
- l.- Estar a cargo de los medios audiovisuales y almacenamiento electrónico de información del CEC.
- m.- Contestar el teléfono, agenciar reuniones, entregar oportunamente los mensajes al CEC y preocuparse, de las condiciones para realizar cada sesión.
- n.- Sin perjuicio de lo anterior, dar cumplimiento a las instrucciones del Presidente del CEC.

TÍTULO XII

DE LAS OBLIGACIONES DE LOS INTEGRANTES DEL CEC

Artículo 21.- Cada integrante del CEC deberá:

- a.- Aceptar el cargo firmando una carta, donde se compromete a cumplir cabalmente su labor incluyendo el resguardo de la confidencialidad.
- b.- Declarar anualmente 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 CEC.
- 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, que es de 45 días corridos. Sin embargo, para efectos de este CEC, esto es 15 días corridos, contados desde su presentación al CEC, que se podrán prorrogar por 20 días corridos adicionales en caso de razones bien fundadas, que serán informadas por escrito al investigador responsable.
- f.- Hacer seguimiento de los protocolos aprobados, de acuerdo a designación del Presidente.
- g.- Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEC.
- h.- Dar cumplimiento al presente Reglamento.
- i.- Debe realizar algún tipo de capacitación anual en bioética.
- j.- Debe realizar una presentación de un tema vinculado a la actividad ético-científica una vez al año y al ingreso al CEC.

TÍTULO XIII

DEL CÓDIGO DE CONDUCTA DE LOS MIEMBROS DEL CEC

Artículo 22.- Los principios que rigen la conducta de los miembros del CEC son los siguientes: Autonomía e Independencia, Confidencialidad, Responsabilidad y Manejo de los Conflictos de Interés y Transparencia, como se detalla en cada artículo específico de este reglamento, y de acuerdo con lineamientos especificados en el Anexo 1 "Lineamientos para el Código de Conducta de los Comité Ético Científicos (CEC)" de la Resolución N°183, del 26.FEB.2016 del Ministerio de Salud.

TÍTULO XIV

DE LOS CRITERIOS PARA SELECCIÓN DE LOS MIEMBROS QUE COMPONEN EL CEC

Artículo 23.- Los criterios definidos por el CEC para la selección de los miembros que compondrán el CEC serán:

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

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

Artículo 24.- Cuando alguno de los miembros del CEC tenga razones que le imposibilitan continuar con su función, deberá solicitar por escrito la aceptación de su renuncia, con a lo menos 30 días de anticipación, ante el Presidente del CEC. Si se requiere completar el número mínimo de integrantes para el funcionamiento del CEC, debe procederse dentro del plazo máximo de 30 días, contados desde la aceptación de la renuncia, a la designación de un nuevo miembro.

TÍTULO XV

DE LOS RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y MATERIALES PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO.

Artículo 25.- El CEC requerirá a lo menos para su funcionamiento de los siguientes bienes:

- a.- Secretaría Administrativa.
- 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.- Sistemas de Archivos que permitan almacenar la información generada, de tal forma de asegurar la protección y garantizar la confidencialidad de esta.
- j.- Útiles de Oficina.

TÍTULO XVI DE LOS GASTOS DE FUNCIONAMIENTO DEL CEC

Artículo 26.- Los gastos de funcionamiento del CEC deberán estar contemplados en el presupuesto del Hospital FACH.

Anualmente, el CEC hará un balance y estimará un presupuesto que refleje los requerimientos conforme al plan anual de actividades, el que presentará para su consideración y aprobación a la Dirección General del hospital. Tal proyecto de presupuesto incluirá las necesidades de infraestructura, equipos, insumos, capacitación, medios humanos, electrónicos y materiales para funcionar.

TÍTULO XVII DEL ARANCEL DE REVISIÓN

Artículo 27.- El Arancel de Revisión de los Proyectos de Investigación Externos que se sometan a evaluación del CEC estará determinado en la resolución correspondiente dictada por la Dirección General del hospital, y se deberá acreditar el pago del referido arancel, en el caso que corresponda, para efectuar la revisión.

TÍTULO XVIII DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 28.- Todo Protocolo de investigación que involucre seres humanos debe ser presentado al CEC por el/la investigador/a responsable, acompañado de toda la documentación exigida detallada en Artículo 29.

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 29.- El/la investigador/a responsable (IR) debe presentar los siguientes documentos en soporte de papel y PDF:

- a.- Carta de Solicitud de Evaluación, incluyendo financiamiento y declaración de presentación previa en otro CEC y su estado, si procede.
- b.- Carta de toma de conocimiento del director del Hospital para la tramitación de la evaluación ética.
- c.- Protocolo en idioma original, una copia.
- d.- Protocolo en español, incluyendo resumen, en la cantidad de copias que sea necesario, dependiendo de los miembros que componen el CEC.

- e.- Formularios de Consentimientos Informados en español, en la cantidad de copias que sea necesario, dependiendo de los miembros que componen el CEC.
- f.- Curriculum Vitae resumido de los investigadores y coinvestigadores, incluyendo los certificados pertinentes.
- g.- Material de reclutamiento y cualquier documento en relación con el estudio que se le entregue a los sujetos participantes en español, en la cantidad de copias que sea necesario, dependiendo de los miembros que lo componen, si corresponde.
- h.- Manual del investigador, en formato digital, si corresponde.
- i.- Certificado de la Póliza de Seguro o Garantías, si corresponde.
- j.- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas, si corresponde.
- k.- Carta de Compromiso del Investigador y coinvestigador(es), de acuerdo con el formato requerido por el CEC.

Artículo 30.- La Secretaria Administrativa del CEC comprobará, mediante lista de chequeo, si efectivamente se adjuntan todos los antecedentes para efectuar la evaluación del estudio. Esta lista de chequeo le será entregada en original al investigador y su copia se archivará.

Si todos los documentos requeridos han sido entregados correctamente, se recibirá conforme, iniciándose a partir de esa fecha los plazos establecidos para la respectiva evaluación, de 45 (cuarenta y cinco) días corridos. 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.

Artículo 31.- Todo miembro del CEC que reciba un protocolo para su evaluación, deberá entregar un informe definitivo respecto del mismo, el día de la reunión del CEC en la que se discuta el proyecto. Desde la recepción conforme del protocolo y de sus antecedentes, cada integrante contará con un mínimo de 7 días corridos para efectuar esta evaluación.

Artículo 32.- En el caso que se hubiere convocado a un consultor externo, éste tendrá que cumplir las siguientes condiciones:

- a.- Deberá ser propuesto por los miembros.
- b.- Ausencia de conflicto de intereses respecto de la investigación (investigadora y/o patrocinadora) o materias sobre las cuales se requiere su opinión.
- c.- Estar dispuesto a emitir su opinión por escrito en el caso que le sea requerido.
- d.- Acceder a firmar un Compromiso de Confidencialidad y mantener reserva sobre las materias tratadas.
- e.- Estar dispuesto al registro de su nombre en actas y que eventualmente se haga público.

Artículo 33.- En la evaluación de los Protocolos de Investigación, se deberá verificar que el documento de consentimiento informado incluya los siguientes aspectos:

- a.- El Título de la investigación, el nombre del Investigador Principal y del Patrocinante y/o CRO.
- b.- Explicitar que el estudio supone una investigación científica.
- c.- La justificación o propósito, los objetivos, la duración del estudio y el detalle de todas las intervenciones y procedimientos que comprende la investigación.
- d.- Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
- e.- Beneficios previsibles y potenciales para el sujeto y la sociedad.
- f.- Responsabilidades del participante, descripción de los riesgos y molestias previsibles y potenciales que involucra el estudio.
- g.- Beneficios, riesgos e indicación de tratamiento alternativos existentes.
- h.- Garantía de protección de la privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello.
- i.- Garantía de respeto de la total voluntariedad para participar a lo largo de toda la investigación y su derecho a no participar o retirarse del estudio en cualquier momento.
- j.- Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.
- k.- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto durante y después de la investigación.
- l.- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- m.- Protocolo de resolución de reacciones y/o eventos adversos, incluyendo la presencia de seguros por eventuales daños ocasionados por la investigación.
- n.- Garantía de acceso a toda información relevante resultante de la investigación.
- o.- Teléfono de contacto del investigador responsable y del Comité de Ética Científica para consultas sobre derechos y daños potenciales.

APROBACIÓN O RECHAZO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 34.- Cada estudio clínico deberá ser aprobado o rechazado por la mayoría de los miembros presentes. En caso de existir empate, el voto del Presidente dirimirá la decisión. En el caso de existir disensos, deberá quedar constancia de éstos en el Acta correspondiente.

En el caso de que la resolución del CEC 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.

La aprobación o rechazo deberán ser explicitadas, fundadas y deberán ser firmadas por el/la Presidente y el/la Secretario/a Ejecutivo/a del CEC, en representación de los

miembros que aprobaron o rechazaron el estudio.

En el acta de la sesión quedará registrado: el número, nombre y calidad de los participantes, si hubo declaración de conflictos de interés y la abstención de participar de quienes la hubieren declarado, abstenciones y sus razones y puntos controversiales de la discusión.

En caso de existir disensos, debe quedar constancia de éstos, en el Acta respectiva.

TÍTULO XIX COMUNICACIÓN DE DECISIONES AL INVESTIGADOR

Artículo 35.- Si el estudio es aprobado, rechazado o implica reparo, el CEC informará por escrito el hecho al Investigador Responsable, notificando al correo electrónico registrado por el investigador y mediante correspondencia dentro de los siguientes 10 días hábiles. Además, se enviará copia de la resolución por correspondencia a la Dirección General del Establecimiento.

En caso de reparo o rechazo, el investigador responsable podrá refutar por escrito las objeciones formuladas, que deberán ser entregados contra recibo en la oficina del CEC dentro del plazo de 10 (diez) días hábiles, contados desde la fecha de notificación de la objeción o rechazo. El CEC emitirá su decisión final por correo electrónico y por correspondencia, dentro del plazo de 15 (quince) días hábiles, a contar de la recepción de la objeción.

Artículo 36.- Si, dentro del plazo de 10 días corridos, el investigador responsable no presenta las correcciones o respuestas a las observaciones después de objetado o rechazado su estudio mencionado, el estudio se considerará rechazado en forma definitiva. El Investigador Responsable podrá solicitar al CEC, por escrito, prórroga del plazo señalado hasta por 10 días corridos, para defender su protocolo. Vencidos los plazos ya mencionados, se comunicará la decisión del CEC al Investigador responsable y a la Dirección General del Hospital.

Artículo 37.- Si durante la ejecución del estudio clínico el CEC considera perentorio suspender su desarrollo, se le informará al investigador responsable dicha decisión por escrito mediante oficio en el plazo de 7 días corridos.

El patrocinador y el investigador podrán pedir reconsideración de esta decisión en un plazo de diez días hábiles, el CEC deberá resolver en el plazo de 10 días hábiles, y su decisión será inapelable. El CEC podrá decretar como medida cautelar la suspensión temporal del estudio, mientras resuelve en definitiva la reconsideración.

TÍTULO XX

DE LAS COMUNICACIONES AL DIRECTOR DE LA INSTITUCIÓN

Artículo 38.- El CEC deberá informar al Director General del Hospital mediante documento y/o correo electrónico la aprobación o rechazo de los estudios evaluados por el CEC.

Cuando se produzca la decisión de suspensión de una investigación biomédica el Director General será inmediatamente informado mediante documento.

El Director General no tiene injerencia sobre las decisiones que tome el CEC.

TÍTULO XXI

DEL SEGUIMIENTO O MONITOREO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS POR EL CEC.

Artículo 39.- El investigador responsable entregará al CEC un informe de avance del estudio al menos cada 6 meses; sin perjuicio de requerimientos específicos. En este informe se incluirá copia de los consentimientos informados obtenidos hasta la fecha del informe, según el tipo de estudio.

Del mismo modo, cuando una investigación sea detenida o finalizada, el Patrocinador deberá hacer llegar una carta física y/o electrónica, informando al respecto al CEC, y el Investigador Responsable deberá informar al CEC las causas establecidas por el Patrocinador para el cierre.

En el seguimiento de todo proyecto de investigación aprobado por el CEC se considerarán los siguientes hitos:

- a.- Todo Evento Adverso Serio debe ser remitido junto con la carta de información por parte del Investigador Principal o la CRO al Instituto de Salud Pública dentro de los 7 primeros días corridos. La respuesta del CEC será remitida al investigador dentro de los primeros 7 días corridos de su recepción.
- b.- Revisión y resolución de los reportes de reacciones o eventos adversos no serios que han debido informar los investigadores en un plazo máximo de treinta días corridos.
- c.- La revisión de eventos adversos puede incluir la implementación de una auditoría al estudio, citación al investigador u otras acciones destinadas a proteger a los sujetos de investigación.
- d.- Revisión de las enmiendas al protocolo y al documento de consentimiento informado. Los documentos deben ser presentados adjuntando el protocolo completo con cambios resaltados y la versión final corregida.
- e.- Revisión de los instrumentos de recolección de datos en su versión final, cuando se trata de construcción y validación de éstos.
- f.- Revisión del informe anual de investigación, que deberá incluir la siguiente

información:

- Número de pacientes enrolados.
- Número de sujetos que son retirados o abandonan el estudio, y las razones de ello.
- Verificación que todos los sujetos participantes que prestaron y suscribieron el documento del consentimiento informado, debidamente suscrito por el ministro de fe correspondiente o por su delegado.
- Resumen, indicando el número y descripción de eventos adversos serios.
- Reportes de seguridad.
- Listado de desviaciones de protocolo.
- Resultados obtenidos.

TÍTULO XXII

DE LAS OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR CON EL CEC

Artículo 40.- El investigador deberá cumplir con las siguientes condiciones durante el desarrollo de la investigación:

- 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 estudio. Sin perjuicio de lo cual, deberá informar al CEC de estas situaciones.
- b.- Deberá presentar por escrito y dentro de cinco días corridos, los siguientes hechos:
 - Todas las reacciones o eventos adversos (informando al Presidente del CEC y al Director del Hospital); sin perjuicio de la información, en su caso, al Instituto de Salud Pública.
 - Desviaciones o cambios del protocolo, a fin de evitar riesgos inmediatos a los sujetos, debiendo ser presentado al CEC con todos los documentos correspondientes que dan cuenta de la enmienda o modificación, incluido el Consentimiento Informado, cuando corresponda.
 - Toda nueva información o cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten significativamente al desarrollo del estudio.
- c.- Deberá entregar la información requerida por el CEC en el marco de seguimiento del protocolo, auditorias o monitoreo.
- d.- Deberá dar cumplimiento estricto de las normas éticas y jurídicas que regulan la investigación científica en Chile.

TÍTULO XXIII DE LA REVISIÓN EXPEDITA

Artículo 41.- Para la "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.

La información que los integrantes del CEC deben recibir para realizar la evaluación expedita, es la misma que se hubiera solicitado si la evaluación la efectuase el CEC en Pleno.

Para proceder a una evaluación expedita la investigación debe conllevar 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 aquéllas 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 aquéllas que impliquen procedimientos invasivos quedan excluidas de evaluación expedita.

El proyecto de investigación en su totalidad debe enmarcarse dentro de los criterios que establezca la ley, y que definan, en lo correspondiente, el CEC local y el Ministerio de Salud, conforme a sus competencias.

TÍTULO XXIV DEL ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS DEL CEC

Artículo 42.- 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. Cumplido este plazo, el CEC eliminará dicha información física previo traspaso a archivo digital, confeccionando el acta correspondiente.

TÍTULO XXV DE LAS RELACIONES DEL CEC CON ENTIDADES REGULADORAS DE LA INVESTIGACION A NIVEL NACIONAL

Artículo 43.- El CEC enviará a la Comisión de Bioética del Ministerio de Salud y/o Instituto de Salud Pública, según corresponda al tipo de investigación, los eventos serios referidos a los protocolos evaluados, el resultado de la evaluación, los datos concernientes a la marcha, posibles enmiendas y resultados finales de los protocolos de investigación, así como cualquier otra materia que sea de interés para el normal desarrollo del estudio y el seguimiento de los ensayos autorizados (eventos, reportes,

interrupción, etc.), conforme a la normativa vigente.

El CEC del Hospital de la Fuerza Aérea dará cumplimiento a las peticiones de información de las entidades regulatorias de la investigación biomédica a nivel nacional (ISP, Ministerio de Salud), conforme a las facultades que le asigna la ley a dichos organismos. Los mencionados informes serán remitidos por la Dirección General al organismo correspondiente mediante documento y/o correo electrónico.

El CEC se comunicará con otros CEC a través de la SEREMI y CMEIS o directamente de acuerdo con la normativa vigente y solicitud de los organismos regulatorios, por medio de correo electrónico y/o documento.

Los investigadores, promotores y autoridades reguladoras podrán solicitar al CEC sus procedimientos escritos y la lista de sus miembros.

CAPÍTULO II

TÍTULO I

DE LA REVISIÓN DEL REGLAMENTO Y MARCO NORMATIVO

Artículo 44.- El presente reglamento se revisará periódicamente y podrá ser modificado para el mejor funcionamiento del CEC. Se requerirá para estos efectos la aprobación de la mayoría absoluta de sus miembros.

Artículo 45.- El CEC ejecutará sus funciones y atribuciones, conforme, entre otras, a las siguientes normas:

- a.- Constitución Política de la República.
- b.- Tratados Internacionales ratificados por Chile sobre la materia e Instrumentos Internacionales aprobados por la Comunidad Internacional sobre investigación biomédica.
- c.- Ley N° 20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser humano, su Genoma, y prohíbe la Clonación Humana.
- d.- Decreto N° 114, Reglamento de la Ley N°20.120.
- e.- Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.
- f.- Ley N° 20.584 sobre Derechos y Deberes de los pacientes vinculados con su Atención de Salud.
- g.- La Norma General Técnica N°57 y Norma Técnica N°151 sobre Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos, de mayo de 2001 y sobre los estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos, de julio de 2013, respectivamente, y elaboradas por el Ministerio de Salud.

- h.- Resolución Exenta N°183 de 26 febrero 2016 que modifica Resolución N°403, de fecha 11 de julio de 2013, del Ministerio de Salud mediante la cual se aprobó la Norma Técnica N°151 sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos.
- i.- 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).
- j.- 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 Clinical Practice (1996), por las Normas Éticas Internacionales para las investigación Biomédicas con sujetos humanos (Organización Panamericana de la Salud y por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 1996.
- k.- Las Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO, 2000) principios y normas que serán aplicables a toda situación no prevista o no reglada por este Reglamento.
- l.- Para la revisión de estudios epidemiológicos el CEC se regirá por la guía generada por la OMS para tal efecto.

TÍTULO II ANEXOS

Artículo 46.- Para la presentación, evaluación y seguimiento de un estudio de investigación científica, de acuerdo con este Reglamento, se deberá utilizar los formularios adjuntos que tendrán el nombre de "Anexos":

- 1.- Carta de solicitud de evaluación de estudio de investigación clínica.
- 2.- Documentación requerida por el CEC para la evaluación de estudio de investigación clínica de tipo observacional.
- 3.- Documentación requerida por el CEC para la evaluación de estudio de investigación clínica con intervención/experimental.
- 4.- Documentación requerida por el CEC para la evaluación de Enmienda de estudio de investigación clínica con intervención/experimental.
- 5.- Carta de compromiso de los investigadores.
- 6.- Pauta de evaluación ética de proyectos científicos, para miembros del Comité de Ética Científica del Hospital de la Fuerza Aérea de Chile, basada en los criterios de Emmanuel.
- 7.- Carta de declaración de conflictos de interés para cada estudio y por cada miembro del CEC.
- 8.- Acta de evaluación de proyectos.
- 9.- Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas del CEC.
- 10.- Carta de seguimiento informe semestral de protocolo de investigación.
- 11.- Carta de seguimiento, informe anual y reprobación de protocolo de investigación.
- 12.- Declaración de conflicto de intereses anual de sus integrantes.

- 13.-Orientación para la confección de un consentimiento Informado.
- 14.-Calendario de reuniones anual y plazos para entrega de documentos a revisar.
- 15.-Formato de reporte de eventos adversos.