

Reglamento Interno del Comité Ético-Científico
Del Hospital Dr. Gustavo Fricke
Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota

TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1: El presente reglamento tiene por objeto establecer la organización y funciones del Comité Ético-Científico del Hospital Dr. Gustavo Fricke - SSVQ, en adelante el CEC, creado por Resolución Interna N° 023 de 19 de noviembre de 2002. Re Acreditado período 2022 a julio 2025 por la Autoridad Sanitaria por Res. N° 293 del 26 de julio de 2022

Tal como lo señala el artículo 16 del Reglamento de la ley 20.120, este Comité Ético Científico (CEC) se define como “entidad colegiada, constituida en una institución pública 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”.

Artículo 2: Se entenderá como Investigación Científica Biomédica en Seres Humanos, Epidemiológica o de las Ciencias Sociales, conforme a la definición entregada por el Decreto 114 que reglamenta la Ley 20.120 en su artículo 8ª letra a) “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”, y según la Norma 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.

Las investigaciones científicas en seres humanos que se realicen en el contexto de Programas de formación de Pregrado y Post-Grado, para ser desarrolladas en Establecimientos de la Red o en Convenio, en el área de la jurisdicción del SSVQ, particularmente en el Hospital Dr. Gustavo Fricke, deberán contar con la aprobación del Comité Ético Científico de la respectiva Institución Académica. En el caso de no existir dicha instancia, la evaluación corresponderá al Comité Ético Científico del Hospital Dr. Gustavo Fricke - SSVQ. En todos los casos, deberá contar con la aprobación expresa de la Dirección del Establecimiento y de la Unidad Asistencial Docente del Servicio de Salud y del Establecimiento correspondiente.

Toda Investigación científica en seres humanos a realizar en Establecimientos de la Red o en Convenio del área de jurisdicción del SSVQ, particularmente en el Hospital Dr. Gustavo Fricke, tanto en atención abierta como en atención cerrada o en la comunidad, deberá contar, previo a su realización, con la autorización expresa del Director del Establecimiento donde se llevará a cabo el proyecto, de las Autoridades Locales y del Comité Ético Científico del Hospital Dr. Gustavo Fricke.

Para cumplir con su objetivo fundamental el CEC realizará los siguientes procesos:

- Revisar los aspectos científicos, técnicos y éticos de los protocolos de investigaciones clínicas en seres humanos, epidemiológicas y/o de las Ciencias Sociales, de la idoneidad del equipo investigador y de la institución patrocinadora, a fin de salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes en dicho estudio.
- Evaluar en su mérito los protocolos de investigación en seres humanos que sean sometidos a su consideración y efectuar los reparos y observaciones pertinentes para decidir la aprobación o el rechazo, conforme a la evaluación realizada.
- Efectuar el seguimiento del estado de avance de los estudios autorizados, según el protocolo aprobado.
- Durante el curso del Estudio, además de los Informes de avance cuatrimestrales, deberá procurar en la medida de lo posible, la realización de a lo menos una visita de seguimiento. Para lo cual el Comité y las autoridades del Servicio y del Hospital, procurarán en conjunto, los recursos necesarios que le permitan efectuar dicho seguimiento.
- Evaluar los protocolos de investigación epidemiológica o de investigaciones del área de las ciencias sociales, realizadas en poblaciones que sean sometidos a su conocimiento y efectuar los reparos pertinentes (observaciones) para decidir la aprobación o el rechazo, conforme a la evaluación realizada.

TÍTULO II

COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA

Artículo 3: El CEC estará integrado por al menos cinco integrantes, nominados por un periodo de cuatro años, por el/la presidente/a, previa presentación y aceptación del CEC y confirmados por la Dirección del Hospital Dr. Gustavo Fricke, pudiendo mantenerse en funciones por otros cuatro años. Efectuada esta segunda renovación, cualquiera de los integrantes podrá ser reelegido nuevamente por períodos sucesivos, para lo cual deberá presentar una solicitud al CEC, correspondiendo decidir sobre tal petición al comité en pleno y ratificado por el director del establecimiento. Para esta reelección se deberá

atender a la capacitación continua, calificaciones anuales y el ejercicio significativo en el desempeño de sus funciones.

Artículo 3.1: De los integrantes Eméritos y/o Expertos Permanentes y/o Transitorios

El Comité podrá contar con integrantes eméritos con derecho a voz, que aporten con su experiencia y conocimiento al quehacer del mismo. Para ser elegidos en tal calidad el CEC invitará formalmente al candidato, previo acuerdo del pleno del Comité.

El Comité podrá invitar a expertos transitorios y/o específicos, en materias que estime necesario asesorarse, en calidad de consultores externos a las reuniones del CEC, por el tema del Proyecto de Ensayo Clínico o Protocolo de Investigación a evaluar. Para esto se decidirá en reunión del Comité el experto a consultar y se le enviará una invitación formal a través de secretaría a la siguiente reunión del CEC o la más próxima que se ajuste a su disponibilidad de tiempo.

El Comité podrá contar con Expertos Permanentes en materias específicas del ámbito Biomédico, Epidemiológico o de las Ciencias Sociales, con derecho a voz y que aporten con su experiencia y conocimiento al quehacer del mismo. Para ser elegidos en tal calidad el CEC invitará formalmente al candidato, previo acuerdo unánime del Pleno del Comité.

Artículo 4: El CEC estará integrado por funcionarios del área de la salud que cumplan con el perfil establecido por este reglamento, un abogado/a, un representante de los intereses de la comunidad, y que no tenga relación contractual de ninguna naturaleza con el Hospital Dr. Gustavo Fricke y el SSVQ, un experto en ética de la investigación o bioética, con formación en dicha disciplina y un miembro que tenga interés, experiencia o conocimiento en metodología de la investigación. Además, deberá garantizarse la multidisciplinariedad y se aspirará a la paridad de género.

De los integrantes del CEC, que revisan protocolos de investigación, deberán acreditar la formación en Buenas Prácticas Clínicas, Bioética, Ética general, de la investigación y metodología en investigación, tanto cuantitativa como cualitativa. Para garantizar lo señalado, anualmente deberá actualizarse los currículums y adjuntar los certificados que acreditan dichas formaciones.

Artículo 5: El principio de confidencialidad será respetado por todos los integrantes del CEC. Cada integrante deberá firmar un acuerdo de confidencialidad al asumir el cargo en el Comité y este documento tendrá carácter indefinido en su duración, siendo válido durante la permanencia del integrante en el comité y después de ella para los temas tratados y conocidos por él. La deliberación en la evaluación de los protocolos presentados, tendrán carácter reservado y ningún integrante podrá comentar las opiniones emitidas durante las reuniones. Las decisiones finales serán accesibles al público de acuerdo a lo que establece la normativa legal vigente (Estándar 6 de la Norma Técnica 151) a través del enlace del CEC, presente en la página de web del Hospital Dr. Gustavo Fricke y en su momento, en la página web que el Ministerio de Salud desarrolle.

Artículo 6: El CEC celebrará reuniones ordinarias, una vez por semana, las cuales deberán contar para poder sesionar, con la asistencia de a lo menos la mitad de sus integrantes. 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.

Artículo 6.1: El quórum para sesionar, podrá ser modificado en situaciones en que el Ministerio de Salud decreta Alerta Sanitaria por Emergencia de Salud Pública de importancia Nacional y/o Internacional y que dificulten la efectuación de Reuniones presenciales y/o Telemáticas, de modo que en sesión plena el Comité podrá, en concordancia con lo señalado y con el objetivo de mantener su funcionamiento, podrá modificar el quórum para sesionar, en forma extraordinaria.

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

En caso de tres ausencias sucesivas y sin justificación, el integrante deberá presentar su renuncia a su nombramiento, la que será considerada por el comité en pleno. En cualquiera de los casos el presidente del CEC deberá informar a la jefatura correspondiente de esta situación.

El integrante que no pueda asistir a una reunión deberá informar, anticipadamente, el motivo de su ausencia a la Secretaría del CEC y materializar dicha situación a través de documento formal o mail dirigido al presidente/a/vicepresidente/a, con copia al mail del Comité.

Artículo 8: Como política de conflicto de intereses el CEC establece que ninguno de sus integrantes podrá tener alguna relación de intereses, sea de orden financiero, material, institucional o social con los patrocinadores y/o centros de investigación.

Los miembros del CEC deberán realizar anualmente una declaración de conflictos de interés, donde deberán especificar cualquier financiamiento recibido por parte de patrocinadores, investigadores o centros de investigación durante los dos años anteriores a la declaración.

En el caso de que alguno de los integrantes del CEC tenga o declare un conflicto de interés con una investigación determinada, deberá inhabilitarse para la evaluación de dicho protocolo, quedando impedido de participar en la deliberación.

Previo a la evaluación de cada protocolo todos los integrantes que participen en la deliberación deberán dejar por escrito cada vez, la existencia o no, de potenciales conflictos de interés.

Artículo 9: Los investigadores, los patrocinadores o sus representantes, que gestionan una investigación, nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.

Artículo 10: Estarán impedidos de participar en las deliberaciones de los protocolos de Investigación que se presenten al Comité, tanto los Directivos del Establecimiento o de los Servicios donde se realice la Investigación, así como los representantes del o los Servicios de Salud o cualquier otra autoridad administrativa relacionada directa o indirectamente con la materia, de modo de preservar en todo momento la imparcialidad del Comité y eventuales reales o potenciales conflictos de interés.

Artículo 11: En caso de ausencia justificada y temporal de uno o más integrantes del CEC, que pueda significar una falta de quorum para funcionar, se podrá nombrar un Integrante Suplente que cuente con el respaldo de la unanimidad de los demás integrantes y al que se le exigirán los mismos requisitos establecidos en este Reglamento para los integrantes permanentes. El comité elaborará una lista de al menos dos personas que reúnan los requisitos básicos para cumplir el rol, la que será revisada y aprobada anualmente por el pleno del CEC.

Para ello se le comunicará al primer suplente de la lista, por escrito, el tramo de tiempo que se requiere de su suplencia y, en caso de imposibilidad de su parte, se recurrirá al segundo suplente de la lista.

Artículo 12: El CEC elegirá de entre sus integrantes a un/a presidente, un/a vicepresidente y un/a secretario científico. Todos ellos ejercerán sus cargos por un periodo de dos años consecutivos, pudiendo ser reelegidos por un máximo de dos periodos en total. En casos excepcionales y debidamente justificados se podrá reelegir por un tercer y último período.

Toda elección de cargos se realizará por votación secreta y los cargos se asignarán según la mayoría de voto obtenida para cada cargo. Cualquier integrante ausente podrá delegar su voto a través de un poder simple. Si no se encontrara en posibilidad de hacerlo llegar, bastará con su manifestación a través de correo electrónico.

TITULO III

FUNCIONES DEL CEC Y SUS MIEMBROS

Artículo 13: El/la presidente/a contará con las atribuciones administrativas necesarias para el normal y eficiente funcionamiento del CEC y tendrá las siguientes funciones:

- Convocar y presidir las sesiones del Consejo del CEC, cautelando en particular eventuales conflictos de intereses, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los integrantes.
- Convocar a sesiones extraordinarias por solicitud formulada ante éste y/o mediante petición fundada por escrito por cualquiera de los integrantes del Comité.
- Ejecutar los acuerdos que adopte el CEC.
- Programar actividades de capacitación continua y actividades de difusión del CEC.
- Será responsable de la constitución y renovación de integrantes, según modalidades establecidas en la resolución de creación del CEC.
- Informará anualmente de las actividades del CEC a la Dirección del Establecimiento y a los integrantes del CEC.
- Invitar a expertos transitorios y/o específicos, en materias que el comité estime necesario asesorarse, en calidad de consultores externos, a las reuniones del CEC, por el tema del Proyecto de ensayo clínico o Protocolo de investigación a evaluar. Para esto se decidirá en reunión del Comité, el experto a consultar y se le enviará una invitación formal a través de secretaría a la siguiente reunión del CEC o la más próxima que se ajuste a su disponibilidad de tiempo.
- Gestionar los recursos y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del Comité.
- Facilitar el acceso a documentación pertinente y a actividades que busquen la calificación continua de los miembros.

Artículo 14: El/la presidente/a será subrogado/a, en caso de ausencia, en orden sucesivo, por el/la vicepresidente/a, por el/la secretario/a científico 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 alguno de los cargos, el presidente será reemplazado en sus funciones por el vicepresidente, para los demás cargos se hará una nueva elección, por votación directa y secreta de cada uno de los integrantes del CEC, resultando electo aquel integrante que obtenga la mayoría absoluta de los votos.

Artículo 15: El/la vicepresidente tendrá por función la de subrogar al presidente, en caso de ausencia, en todas sus funciones, enumeradas en el Artículo 10.

Artículo 16: El/la secretario/a Científico/a tendrá las siguientes funciones:

- a) Subrogar la presidencia en ausencia simultanea del presidente/a y del vicepresidente/a.

- b) Coordinar con el revisor(s) el adecuado seguimiento y presentación, ante el pleno del comité cuando corresponda, de los eventos adversos informados.
- c) Colaborar con la directiva, en la redacción de las comunicaciones dirigidas a la Autoridad Sanitaria, Unidad de Bioética del Ministerio de Salud e Instituto de Salud Pública, en todas aquellas materias que precisen ser conocidas o reportadas a las autoridades correspondientes.
- d) Colaborar con el/la presidente/a en la redacción de informes o comunicaciones dirigidos a las instancias que corresponda en cada caso, sean estos Investigadores Responsables, Patrocinadores, Directores de Centros en que se realizan Investigaciones, etc.
- e) Ser responsable de las Actas y de los demás documentos y registros que dan cuenta del funcionamiento del Comité.
- f) Elaboración del acta de eliminación de protocolos que han cumplido el plazo legal de almacenamiento.
- g) Supervisar el buen desarrollo de las funciones de la secretaría del CEC.

Artículo 17: Los criterios que se utilizarán para la elección del presidente/a, vicepresidente/a y secretario/a científico del CEC serán, entre otros:

- Poseer condiciones de excelencia que el pleno del Comité considere para su desempeño, como buen juicio, integridad, liderazgo y capacidad de conducción de grupo.
- Formación en Ética General, Científica y Bioética.
- Experiencia en Comité de Ética Científico o Asistencial.
- Publicaciones en ética.
- Experiencia en investigación en seres humanos.
- Otros antecedentes que el comité considere pertinentes.

Artículo 18: Cada integrante del CEC deberá:

- a) Aceptar el cargo, firmando una carta donde se compromete a cumplir cabalmente su labor, establecida en este reglamento.
- b) Firmar carta de Confidencialidad.
- c) Firmar documento en que el integrante del CEC, da fe de haber tomado conocimiento del Reglamento interno del CEC en su cabalidad.
- d) Declarar Conflictos de Interés, incluyendo beneficios obtenidos de la industria farmacéutica o cualquier patrocinador de la investigación hasta 2 años anteriores a la declaración.
- e) Cumplir con la asistencia y puntualidad a las reuniones del Comité, teniendo como justificación válida de inasistencia las ya enumeradas en el Art N°7.
- f) Tomar conocimiento y estudiar los protocolos a evaluar por el CEC aplicando la metodología adoptada por el mismo.

- g) Dar cumplimiento a los plazos otorgados para la revisión de protocolos, esto es 45 días, que se podrán prorrogar por 20 más en caso de razones fundadas.
- h) Hacer seguimiento de los protocolos aprobados.
- i) Hacer seguimiento de todas la Enmiendas, Desviaciones, Reportes de Seguridad, etc. de los protocolos revisados y aprobados en el Comité.
- j) Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEC.

Artículo 19: Los criterios definidos por el CEC para la selección de nuevos integrantes que compondrán el comité serán:

- a) Interés por la Ética, Bioética y Ética de la Investigación.
- b) Idoneidad personal para el cargo.
- c) Deseable que cuente con conocimientos en ética, bioética y/o metodología de investigación.
- d) Disponibilidad de tiempo para realizar el trabajo de evaluación y análisis ético científico de protocolos.
- e) Disposición y disponibilidad para recibir capacitación continua en bioética y ética de Investigación.
- f) Otros que sean exigibles por la legislación vigente.

Artículo 20: Cuando alguno de los integrantes del Comité considere que existen razones personales o laborales que le imposibilitan continuar con la misión encomendada, deberá presentar renuncia escrita ante el presidente del Comité, quien informará el hecho a la Sub-Dirección Médica, Jefatura de Servicio y a la Dirección del HGF, e iniciar los procedimientos establecidos en este Reglamento para la designación de un nuevo integrante de este.

Artículo 21: CÓDIGO DE CONDUCTA,

Comité Ético Científico del Hospital Dr. Gustavo
Fricke – Servicio Salud Viña del Mar Quillota

El CEC junto a las labores de asesoría, evaluación y observación de estudios biomédicos, epidemiológicos y de las ciencias sociales en seres humanos, adopta un Código de Conducta que guía su actuar y el desempeño de su función de protección de los derechos de las personas, su seguridad y bienestar, que participan de una investigación científica, estableciendo que:

- Existirá total independencia en la toma de decisiones de sus integrantes en relación con las autoridades sanitarias, los directivos del establecimiento donde se constituyen y las entidades que patrocinan y/o realizan la investigación;

- Se respetarán los requisitos de confidencialidad;
- Se mantendrán al día y honestamente las declaraciones de conflictos de interés y la subsecuente marginación temporal, parcial o total de algún integrante, en la discusión de materias específicas; y,
- Será responsabilidad de cada integrante la asistencia, puntualidad, participación y compromiso con el trabajo y tareas del Comité.

La falta injustificada a alguno de los puntos enumerados será causa de revocación de la membresía de alguno de sus integrantes, en especial en situaciones en que la objetividad, imparcialidad e independencia de alguno de ellos se pueda ver afectada o potencialmente afectada o inclusive cuestionada por terceros, así como en caso de incumplimiento del compromiso de confidencialidad y/o responsabilidad adquirida.

Los integrantes suplentes, de acuerdo con las estipulaciones del reglamento Interno del CEC definido en su Artículo N° 11, en caso de ser convocados a participar por ausencia de un integrante o para capacitación de sí mismos, deberán cumplir con los mismos requisitos que los integrantes titulares.

Cuando sean requeridos por el Comité, los Integrantes Eméritos, Expertos permanentes y/o transitorios, deberán cumplir con los mismos requisitos que los integrantes titulares en lo referido a competencias y capacidades, compromiso de confidencialidad y conflictos de interés reales o potenciales.

Los principios para el establecimiento de este Código de Conducta son los siguientes:

- Autonomía e independencia.
- Manejo de los Conflictos de Interés y transparencia.
- Confidencialidad.
- Responsabilidad.

Estos principios inspiran los estándares y requisitos que se han establecido para la acreditación de los CEC y son contemplados en general en su Reglamento Interno, procedimientos y actividades. Permiten precaver un actuar ético en la función que se realiza, especialmente referida a la evaluación y seguimiento de los estudios, y en su deber de protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan de una Investigación Biomédica, Epidemiológica y/o de las Ciencias Sociales.

1.- Principio de Autonomía e Independencia

El Comité de Ética de la Investigación es autónomo de cualquiera influencia externa en relación a la autoridad o directivos de la institución Hosp. Dr. Gustavo Fricke y del Servicio

de Salud Viña del Mar Quillota, de los patrocinadores, de las organizaciones por contrato, lo mismo para cualquier otra persona que represente o que abogue para la evaluación de un estudio.

2.- Principio de Transparencia y manejo de Conflictos de Interés

Se entenderá como tal cualquier hecho que pueda comprometer la imparcialidad, objetividad o neutralidad de quienes se pronuncien y analicen la investigación correspondiente.

A fin de velar por lo anterior los integrantes del comité y eventualmente, en aquellos casos que fuese necesaria la presencia de un integrante emérito o externo experto(a) permanente o transitorio, deberá realizar una declaración de ausencia de cualquier conflicto de interés real o potencial.

En la eventualidad de existencia de cualquier tipo de estos conflictos de interés el integrante del comité se excluirá de cualquier participación en la discusión del estudio como de cualquier influencia del resto de los integrantes del comité, de lo cual el secretario deberá dejar constancia en el acta correspondiente.

3.- Principio de la Confidencialidad

Todo integrante del Comité y todas las personas que tengan conocimiento de la labor desarrollada en él, deben garantizar la confidencialidad de toda información a la que tienen acceso con motivo de su participación en el comité. La vulneración del deber de confidencialidad es, en el caso de los integrantes del Comité, causa de cese en sus funciones. En el caso de quienes no forman parte del CEC, dicha vulneración supone la prohibición de participar como futuros integrantes del CEC o como expertos/as en sesiones posteriores, además de las consecuencias legales que correspondan.

4.- Principio de Responsabilidad

Los integrantes del CEC tienen la responsabilidad de asistencia, puntualidad, participación, confidencialidad y compromiso con el trabajo y tareas del Comité, las cuales son permanentes mientras sea integrante del mismo.

Artículo 22: Las sesiones del CEC, presenciales, telemáticas o híbridas, se programarán de manera tal que se realicen ocupando las dos horas semanales destinadas a ellas y dando cabida en ese tiempo a:

- Firma de asistencia a la reunión.
- Lectura y aprobación del acta anterior, declaración de intereses de cada miembro sobre las presentaciones planificadas para la sesión en curso.

- Presentación de protocolos por investigador, o a quien él delegue.
- Presentación del protocolo por el revisor o revisores al comité.
- Deliberación sobre protocolo presentado y toma de decisiones, aprobación, rechazo o envío de observaciones y reparos al IR.
- Desarrollo de temas varios, relacionados con el funcionamiento del CEC.
- Todos los temas tratados, así como los protocolos revisados, las decisiones respectivas y los asistentes a la reunión quedan registrados en el Acta correspondiente.

Artículo 23: El presidente tendrá la facultad de convocar a reuniones extraordinarias en casos debidamente calificados, las que requerirán un quorum mínimo de tres integrantes. El horario de reunión se fijará dentro de la jornada laboral respetando las actividades asistenciales de los funcionarios.

Artículo 24: El CEC deberá mantener un archivo de los documentos considerados relevantes, por un periodo mínimo de quince años contados desde que se cierra el estudio (Ley 20.850). Para ello el CEC dispone de infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo como personal de apoyo administrativo y logístico y dispone de acceso a los siguientes medios:

- Oficina dotada con sillas ergonómicas y escritorios modulares ergonómicos.
- Teléfono.
- Computadores (al menos tres). Secretarías (dos) e Integrante Comité.
- Acceso a internet.
- Página WEB institucional, de calidad.
- Fotocopiadora.
- Trituradora de papel, corcheteras y otros implementos de apoyo logístico.
- Disponibilidad de artefactos de apoyo a reuniones (termo, tazas, etc.).
- Grabadora y disco duro de respaldo, de al menos un tera.
- Correo electrónico.
- Acceso a Sala de Reuniones.
- Archivos que permitan almacenar con los debidos resguardos la información entregada y generada con el fin de garantizar la confidencialidad de la misma.

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

Artículo 25: El CEC dispondrá de una Sala de Sesiones, adecuadamente dotada para su funcionamiento, así como de una oficina de la secretaría con infraestructura e implementación adecuada, para responder a las funciones asignadas por el CEC.

Artículo 26: El presidente/a del CEC solicitará a la autoridad del Hospital Dr. Gustavo Fricke que otorgue las facilidades y los respaldos necesarios a los integrantes del CEC,

para el mejor cumplimiento de su labor, respetando el horario destinado para las funciones del CEC, tanto para las reuniones semanales, recepción y entrega de correspondencia, como de revisión de protocolos asignados.

Asimismo, la autoridad del Hospital dotará de equipamiento computacional, infraestructura adecuada y apoyo de dos secretarías. Se procurará para al menos una de ellas, formación en bioética o ética de la investigación.

Para cumplir con lo anteriormente señalado el CEC podrá disponer de recursos económicos, directos o indirectos, acordado por la Dirección del Establecimiento, provenientes de los ingresos realizados por las Farmacéuticas por la Revisión de sus protocolos, renovaciones anuales y over-head que correspondan, de igual modo que los ingresos provenientes de otras entidades que de acuerdo al Arancel actualizado anualmente le corresponda ingresar, de modo que el Hospital pueda proveer financiamiento o dar las máximas apoyo y facilidades, para las actividades de capacitación de sus integrantes, en los temas relacionados con la bioética y ética científica o bien para lo que estimen conveniente en ayuda a mejorar el funcionamiento de esta unidad, en la medida que los recursos del Hospital así lo permitan.

Artículo 27: El CEC, se sujetará en sus funciones y atribuciones a:

- Reglamento 114 de la Ley 20.120
- Norma General Técnica N° 57, de mayo de 2001, sobre Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.
- Norma Técnica N° 151, de julio de 2013, sobre los estándares de acreditación de los comités ético-científicos, elaboradas por el Ministerio de Salud.
- Declaración de Helsinki "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos" (1964 y sus modificaciones de 1975, 1983, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 y 2013).
- 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 investigaciones Biomédicas con sujetos humanos (Organización Panamericana de la Salud y por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 1996.
- International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Geneva, 2016.
- 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.
- Para la revisión de estudios epidemiológicos el CEC se regirá por la guía generada por la OMS para tal efecto.

Para la revisión de Ensayos Clínicos que contemplen productos Biotecnológicos el CEC se registrará por las Guías OMS y del ISP correspondientes.

TÍTULO IV DE LA TOMA DE DECISIONES

Artículo 28: El apoyo para el funcionamiento del CEC, tanto es sus aspectos de Estructura como de Operación deberán ser asegurados por la dirección del Hospital Dr. Gustavo Fricke y el Servicio de Salud Viña del Mar Quillota, tal como lo indica el Reglamento N° 114 de la Ley 20.120 en su artículo 16 inciso N° 3 y en el Estándar N° 3 de la Norma General Técnica N° 151.

Artículo 29: El CEC entregará la información referente a aranceles por concepto de revisión de protocolo y renovaciones anuales y over-head que sea solicitada por los patrocinadores, organizaciones de investigación por contrato (CRO por su sigla en inglés) e investigadores dentro de la jurisdicción del Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota. Estos aranceles serán sancionados anualmente por resolución de la autoridad del Establecimiento, de acuerdo con los indicadores económicos anuales que señale el Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública de Chile y de otros factores locales.

Artículo 30: El CEC deberá mantener actualizados los aranceles, según Artículo 22, e informar anualmente de los reajustes a los aranceles de revisión de protocolos y renovaciones anuales de Investigación Científica, y entregar este dato a la unidad de Finanzas a través de la Subdirección Médica del Hospital, la que se encargará de facturar y realizar los cobros correspondientes.

Artículo 31: Para llevar a cabo sus funciones, el CEC contará con dos secretarías administrativas, que tendrán horario laboral de 44 horas. Las secretarías deberán realizar las labores descritas en el documento “Funciones de la Secretaría”.

Al inicio del ejercicio de sus funciones, ellas deberán firmar un acuerdo de confidencialidad, respecto a toda información tratada en sesiones del Comité o recibida por algún proceso de su incumbencia.

Artículo 32: 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 HGF - SSVQ, y debe cumplir con todas las exigencias establecidas en la Norma Técnica 151 del Ministerio de Salud sobre la materia y con total cumplimiento de la Ley 20.120 y su Reglamento 114. Toda documentación deberá ser entregada en su idioma original y en idioma español en forma digital (CD). En todo caso, toda documentación dirigida al sujeto que participa en una Investigación y el Documento de Consentimiento Informado Principal y/o adicionales o toda otra información dirigida al

sujeto que participa en una investigación, estarán siempre en español y en forma física, además de digital.

Artículo 33: El/la investigador(a) responsable (IR) debe presentar los siguientes documentos enumerados en el “Formulario solicitud evaluación y autorización ensayos clínicos en productos farmacéuticos” o “Documentos que deben presentarse para evaluación por el CEC HGF-SSVQ para una Investigación Biomédica, Epidemiológica y/o de las Ciencias Sociales en Seres Humanos.

Formulario de evaluación a saber:

- Formato específico de solicitud.
- Protocolo.
- Consentimientos informados, Principal y Opcionales.
- Curriculum Vitae de los investigadores y todo el equipo de investigación.
- Carta de Autorización del Centro donde se llevará a cabo la investigación.
- Carta Compromiso del Investigador Responsable.
- Declaración de Conflictos de interés del equipo de investigación.
- Convenio de Atención Médica Ambulatoria u Hospitalización para los Eventos Adversos de los participantes en la investigación o la identificación clara de los Centros en que eventualmente se atenderán.
- Material de Reclutamiento.
- Manual del Investigador si procede.
- Póliza/Certificado de Seguro específicamente para la realización de Ensayos Clínicos.
- Póliza de Seguro Personal del Investigador Responsable para efecto de Mal Praxis, del mismo como Investigador Responsable o de parte del equipo de Investigación.

Artículo 34: El CEC en la revisión del documento de Consentimiento Informado debe asegurarse que contenga los siguientes elementos:

- Título de la Investigación que sea coherente y consistente con la Investigación presentada.
- Patrocinador.
- Información suficiente, clara y entendible en que se explique la Investigación a la cual se está Invitando a participar.
- Enunciación clara del derecho a no participar o retirarse del estudio sin otra causal que su propia voluntad y por ello no perder de ninguno de sus derechos a la atención en salud o por su condición.
- Información de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación y de aquella que no es parte de la Investigación.
- Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración.

- Tratamientos propuestos y la Justificación en el uso del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización, responsabilidades, riesgo y efectos adversos posibles.
- Beneficios esperados para el sujeto y para la población local o la sociedad.
- Beneficios y riesgos de la Investigación y de los métodos alternativos existentes.
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
- Garantía de acceso a toda la información nueva relevante.
- Garantía de protección de privacidad y respeto de 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 y/o tratamientos por eventuales daños o lesiones ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos y/o de cualquier Investigación que conlleve eventuales efectos en la salud física o mental del participante.
- Teléfonos de contacto del investigador y el CEC que aprueba la investigación.

Artículo 35: Las/os secretarías/os del CEC comprobarán si se adjuntan toda la documentación requerida para la evaluación del estudio. Recibida conforme, se iniciará el plazo legal de cuarenta y cinco días corridos para la evaluación. Plazo que podrá prorrogarse por veinte días, ante razones fundadas.

Artículo 36: Todo estudio admitido para revisión por este comité será asignado por el secretario(a) a uno o más revisores para su evaluación. El o los revisores deberá(n) entregar un informe definitivo, dentro del plazo de cuarenta y cinco días corridos, contados desde la recepción conforme del respectivo protocolo y de sus antecedentes. En el plazo estipulado lo presentará al CEC para su deliberación. En caso de existir motivos de fuerza mayor, debidamente justificados, se ampliará el plazo de revisión en 20 días más. Sólo será causa justificada de postergación de este plazo, feriados legales y licencias médicas, debiendo en esos casos, el revisor, acomodar su tiempo a los plazos exigidos o entregar el protocolo para que sea revisado por otros integrantes.

Artículo 37: Cada revisor o revisores tendrán la obligación de estudiar a cabalidad los documentos presentados por el Investigador: protocolo de estudio, manual del investigador, consentimiento(s) informado(s), certificados de seguros comprometidos, cv de los investigadores y monitores. Deberá(n) llenar el Formulario de revisión y presentarlo al pleno del comité para su deliberación. A continuación, si no hay objeciones ético-científicas, se procederá a aprobar el estudio. Si las hubiera, el presidente formulará al IR las observaciones y reparos que correspondan.

Artículo 38: Para la evaluación de los estudios, el comité ha definido guiarse por el cumplimiento de las recomendaciones éticas de Ezekiel Emanuel, reconocidas a nivel nacional e internacional como requisitos para una investigación científica en seres humanos dentro de un marco ético adecuado, Estas son: valor (social, científico y/o

clínico), validez científica, proporción favorable de beneficio/riesgo, selección equitativa de los sujetos, evaluación independiente, análisis del consentimiento informado, respeto por los sujetos involucrados (confidencialidad, comunicación de resultados, ausencia de coerción), participación de la comunidad.

Artículo 39: Cada protocolo de investigación deberá ser aprobado o rechazado por consenso de los integrantes del CEC. Cuando ocurra disenso en la Evaluación de un Protocolo en particular, el Método que el Comité establecerá para emitir su Aprobación o Rechazo será a través del Método Deliberativo. La Aprobación o rechazo deberán ser explícitas, fundadas y deberán ser firmadas por cada uno de los integrantes que participó en la deliberación. La aprobación o rechazo de protocolos será siempre por consenso, admitiéndose hasta un disenso para su aprobación. Este se deberá explicar por quien lo formula y adjuntar a los documentos de aprobación. En caso de existir más de un disenso el estudio no se aprobará y se registrarán las razones de cada disenso para el rechazo.

Artículo 40: Si el estudio es aprobado, el CEC informará el hecho al Investigador Responsable entregando el acta de aprobación. Será responsabilidad del IR hacer llegar el acta de aprobación correspondiente al director del sitio donde se realice la investigación y al ISP.

Las decisiones finales de aprobación serán publicadas en la página web del CEC.

Artículo 41: Si un estudio evaluado por el comité presenta observaciones, el CEC informará el hecho al Investigador Responsable. Esto se hará por medio de una carta formal, dirigida al IR y firmada por el presidente del comité.

En caso de observaciones, consultas y/o reparos, el investigador responsable deberá responder por escrito en un plazo máximo de sesenta días corridos y, de ser requerido, en forma presencial en sesión plena del comité, dentro del plazo de quince días corridos, contados desde la fecha de notificación.

En caso de recibir respuesta dentro del plazo señalado, el CEC emitirá su decisión final dentro de treinta días corridos.

En ausencia de respuesta dentro del plazo establecido, el estudio se entenderá retirado de la evaluación por este CEC.

En todo caso, el investigador responsable, podrá solicitar al comité una extensión del plazo señalado por única vez, debidamente fundada.

Artículo 42: Si el estudio es rechazado, el CEC informará el hecho al Investigador Responsable. Esto se hará por medio de una carta formal, dirigida al IR y firmada por el presidente del comité.

El investigador responsable podrá solicitar apelación del Rechazo, respondiendo por escrito y adjuntando nueva Documentación o antecedentes, y de ser requerido, en forma presencial en sesión plena del comité, dentro del plazo de treinta días corridos, contados desde la fecha de notificación. En caso de recibir respuesta dentro del plazo señalado el CEC emitirá su decisión final dentro de los siguientes treinta días corridos.

Artículo 43: Si el investigador responsable no presenta nuevos antecedentes después de rechazado su estudio, dentro del plazo de sesenta días establecido en el artículo anterior, el estudio se considerará rechazado definitivamente, a menos que el investigador solicite al CEC, por escrito, prórroga para defender su protocolo, debidamente fundada.

Las decisiones finales de rechazo serán publicadas en la página web del CEC, comunicadas a la Autoridad Sanitaria Regional, Ministerio de Salud e Instituto de Salud Pública de Chile.

Artículo 44: Todos los integrantes del Comité deberán tener presente el cumplimiento de los plazos establecidos para la revisión de los estudios o investigaciones, para evitar retrasos que pudieren lesionar los intereses de investigadores y patrocinadores y por su eventual beneficio clínico y los intereses de toda la comunidad.

Artículo 45: Cuando se cuente con tecnología de comunicación en red y apoyo Tecnológico en el trabajo de los Integrantes del Comité, el CEC podrá recibir Documentación de Estudios y/o Protocolos por esa vía, e informará por la misma al investigador principal y al Ministerio de Salud, sobre Observaciones realizadas, o en otro caso, la Aprobación o el Rechazo de cada estudio presentado.

Mientras eso no se materialice, toda Documentación deberá ser presentada en formato digital (CD) y todo el material dirigido a los sujetos que participan en una investigación y el Documento de Consentimiento Informado Principal u Opcionales deberá presentarse en formato físico y las decisiones del CEC se enviarán por escrito al Investigador Responsable, al Instituto de Salud Pública, al Ministerio de Salud, a otros comités de ética que requirieran información y a la Autoridad Sanitaria, cuando esta sea solicitada.

TÍTULO V DEL SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS APROBADOS EN EJECUCIÓN

Artículo 46: El CEC solicitará al investigador principal un informe de avance de la Investigación Biomédica, Epidemiológica y/o de las Ciencias Sociales, cada 4 meses. Del mismo modo, cuando una Investigación sea detenida o finalizada, por cualquier razón, el Patrocinador, de haberlo, deberá hacer llegar una comunicación formal al respecto y el Investigador Principal deberá hacer llegar su opinión sobre las causas establecidas por la detención o término del Estudio.

Artículo 47: El CEC informará al investigador responsable que toda Enmienda o cambio en el protocolo para ser implementados deberán contar con la evaluación y aprobación

previas del CEC y conocimiento del patrocinador, excepto cuando sea necesario evitar riesgos inmediatos a los sujetos del estudio.

Una vez presentada la enmienda al protocolo el CEC tendrá un plazo de 30 días para su revisión, ya sea la aprobación u las observaciones dependiendo del caso.

Artículo 48: El IR deberá informar por escrito, los siguientes hechos con un comentario personal:

- Todas las reacciones adversas graves, dentro de las 24 horas de conocido el evento.
- Desviaciones o cambios del protocolo a fin de evitar riesgos inmediatos a los sujetos.
- Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten significativamente al desarrollo de la investigación.
- Toda nueva información que pueda afectar negativamente los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los sujetos que participan en la investigación.

Artículo 49: Si durante la ejecución de una investigación o estudio clínico el CEC considera perentorio suspender su desarrollo, citará al investigador principal para evaluar la situación. Analizado el problema, el CEC informará al director del sitio de investigación, en que se realiza el estudio mantener, modificar o suspender la autorización de realización del estudio respectivo.

La autoridad tendrá un plazo de quince días corridos, contados desde la fecha de recepción de las observaciones, para pronunciarse sobre el particular. El CEC deberá informar al Ministerio de Salud e Instituto de Salud pública de Chile, en el plazo de quince días, la decisión adoptada respecto de la investigación.

Artículo 50: En los casos que algún integrante del CEC conociera de:

- a) Un Investigador o investigación cuyo objetivo directo o indirecto pretenda clonar o iniciar un proceso de clonación en seres humanos o realizar cualquier procedimiento eugenésico.
- b) Un investigador o parte de su equipo transgreda la reserva de la información sobre el genoma humano, fuera de los casos que autoriza el artículo 12, u omitiera la encriptación exigida por ley.
- c) La falsificación, omisión, alteración o uso malicioso del acta de consentimiento informado.
- d) El desarrollo de un proyecto de investigación científica biomédica, epidemiológica y/o de las Ciencias Sociales en seres humanos o en su genoma, sin contar con las

autorizaciones correspondientes exigidas por la ley 20.120.

En las situaciones señaladas, será denunciado a la Autoridad Sanitaria formalmente por su presidente(a), de modo que ésta en su mérito, aplique las sanciones contempladas por la ley.

TÍTULO VI DE LA REVISIÓN EXPEDITA

Artículo 51: El CEC tiene establecido un sistema de excepción para la revisión expedita o de urgencia, de estudios que por su interés para la salud pública u otras razones que requieran prioridad y plazos acortados de análisis, con un tiempo máximo de quince días para completar la evaluación.

Se considerarán para una revisión expedita o de urgencia las siguientes situaciones:

- Estudios que, por su interés para la Salud Pública, como sería el caso de nuevas vacunas dentro del contexto de Alerta Sanitaria.
- Estudios que por estacionalidad requieran ser realizados en tiempos acotados. Ejemplos: VRS, Influenza, etc.
- Investigaciones con riesgos mínimos. Tal como lo señalan las Pautas CIOMS 2016, el estándar del riesgo mínimo se refiere a los riesgos inherentes a aquellas actividades cotidianas a las cuales habitualmente se ve expuesta una persona sana (como podría ser caminar por la calle o hacer ejercicio moderado) o durante el desarrollo de exámenes físicos o psicológicos de rutina, incluyendo la visita al Servicio de salud.

Este tipo de evaluación deberá contar con una solicitud formal y fundamentada dirigida al presidente del CEC.

La revisión expedita será realizada por uno o dos integrantes del comité designados para esta función, la que una vez completada será presentada al pleno del comité para su deliberación final.

Artículo 52: 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 53: 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 otra materia que sea de interés para el normal desarrollo del estudio y el

seguimiento de los ensayos autorizados u otras investigaciones (desviaciones, eventos adversos, reportes, interrupción, etc.)

Artículo 54: El presente reglamento se revisará periódicamente y podrá ser modificado, si así se requiere, para el mejor funcionamiento del CEC. Se requerirá para estos efectos la aprobación de la mayoría absoluta de sus integrantes.

Comité Ético Científico Hospital Dr. Gustavo Fricke
Servicio de Salud Viña del Mar – Quillota.
Calle Álvarez 1532, Hospital Dr. Gustavo Fricke, 2° Piso, Viña Del Mar
Anexo Red Minsal: 329470 – Fono Directo: (032) 2759470
Email: cec.hgf.ssvq@gmail.com

BIBLIOGRAFIA

1. Resolución N° 134 del año 1994 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma General Técnica N° 2, sobre los Comités de Ética Médica y que tratan las situaciones en que están involucradas “decisiones sobre procedimientos diagnósticos y terapéuticos de alto costo o controversiales” y también conocerán periódicamente los protocolos de investigación sometidos a su consideración.
2. El D.S N° 494 de 1999, del MINSAL, que crea el Comité de Evaluación Ético-Científico.
3. Ley 20.120 y su Reglamento 114.
4. Ley 19.628 sobre protección de la vida privada.
5. Resolución N° 83 de la Dirección del Hospital Dr. Gustavo Fricke que con fecha 11 de abril de 1997 crea el Comité de Bioética, en un principio asistencial y de investigación.
6. Norma Técnica N° 57 del 4 de junio de 2001 y que trata sobre la regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.
7. Resolución exenta N° 023, de la Dirección del Hospital Dr. Gustavo Fricke de Viña del Mar, de fecha 19 de noviembre de 2002, que crea el CEC del SSVQ en el HGF.
8. Norma Técnica N° 151, del 11 de julio de 2013, sobre los estándares de acreditación de los comités ético científicos.
9. Ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud

10. Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica (BPC) y, como referencia ética.
11. El Código de Nüremberg. Publicado en 1947.
12. 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, 2013).
13. Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos. Preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), 1991.
14. Normas de las "Buenas Prácticas Clínicas" (GCP) establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS, WHO) 1996.
15. Normas Éticas Internacionales para las investigaciones Biomédicas con sujetos humanos (Organización Panamericana de la Salud y por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 1996 (aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993, 2002 y 2016).
16. Las Directrices tripartitas armonizadas de La ICH para buenas prácticas clínicas (1996).
17. Directrices operativas para los comités de ética que revisan la investigación biomédica (OMS, 2000).
18. Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano. Santiago 2001.
19. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos. UNESCO 2003.
20. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005) de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).
21. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 64a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.
22. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las consideraciones Éticas de las Bases de Datos de Salud y los Biobancos. 2016
23. Biobancos: Recomendaciones sobre aspectos fundamentales a considerar para el Consentimiento Informado. CEMEIS 2017.
24. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Las implicaciones éticas de la investigación genética.
25. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud que involucra a humanos. Preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2016.
26. Miguel Kottow y Walter Sánchez. Comisiones y Comités de Ética Médica. 1994.
27. Miguel Kottow, Temática y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética Médica/Bioética. 1995.
28. María Bernardita Portales, Patricio Michaud, Sofía P. Salas y Juan Pablo Beca. Formas de Revisión Ética de Proyectos de Investigación Biomédica. Rev Med Chile 2017; 145: 386-392.