

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

Artículo 1: El presente reglamento tiene por objeto establecer la organización y funciones del Comité de Evaluación Ético-Científico del Hospital Dr. Gustavo Fricke, en adelante el CEC, creado por Resolución Interna N° 023 de 19 de noviembre de 2002.

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, según (conforme) definición entregada por el reglamento de 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. Para cumplir con su objetivo fundamental el CEC realizará los siguientes procesos:

2a) Revisar los aspectos científicos, técnicos y éticos de los protocolos de investigación clínica en seres humanos, del investigador y de la institución patrocinadora de un ensayo clínico, a fin de salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes en dicho estudio.

2b) Evaluar los protocolos de investigación en seres humanos que sean sometidos a su consideración y otorgar la aprobación o rechazo conforme a la evaluación realizada.

2c) Efectuar el seguimiento del estado de avance de los ensayos autorizados, según el protocolo aprobado.

2d) Evaluar los protocolos de investigación epidemiológica realizadas en poblaciones que sean sometidos a su conocimiento y otorgar la aprobación o rechazo conforme a la evaluación realizada.

Artículo 3: El CEC estará integrado por al menos cinco miembros, nominados por un periodo de cuatro años, por el/la Presidente/a, previa presentación y aceptación del comité y confirmados por la Dirección del Hospital Dr. Gustavo Fricke, pudiendo ser reelegidos, una vez, por otros cuatro años.

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 y un representante de la comunidad, que sea ajeno y no tenga relación contractual de ninguna naturaleza con el Hospital Dr. Gustavo Fricke y el SSVQ. Deberá garantizarse la multidisciplinariedad y la diversidad de género.

Artículo 5: El principio de confidencialidad será respetado por todos los miembros del CEC. Cada miembro deberá firmar un acuerdo de confidencialidad al asumir el cargo de miembro del 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 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 NT 151) a través de link del CEC, presente en la página de web del Hospital Dr. Gustavo Fricke y en su momento, en la página web del Ministerio de Salud establezca.

HOSPITAL Dr. GUSTAVO FRICKE
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
S.S. VIÑA - QUILLOTA



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 miembros más uno. 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 7: La asistencia a las reuniones es obligatoria y las decisiones o acuerdos que allí se adopten tendrán carácter vinculante para todos sus miembros. Las causas de inasistencia justificada a las reuniones son licencia médica, feriado legal, permiso administrativo, comisión de servicio y asistencia a cursos o urgencia mayor justificada. En caso de dos ausencias sucesivas y sin justificación, el integrante deberá presentar su renuncia a su nombramiento, la que será considerada por el comité en pleno. El presidente del CEC deberá informar a la jefatura correspondiente del miembro ausente de su inasistencia al comité. El integrante que no pueda asistir a una reunión deberá informar, anticipadamente, el motivo de su ausencia a la Secretaría del CEC.

Artículo 8: Como política de conflicto de intereses el CEC acuerda que ninguno de los miembros del CEC podrá tener alguna relación de intereses, sea de orden financiero, material, institucional o social con los patrocinantes 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 terceros 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 miembros que participen en la deliberación deberán dejar por escrito cada vez, la inexistencia de conflicto de interés. Los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.

Artículo 9: Estarán impedidos de participar en las deliberaciones del Comité tanto los investigadores, como las entidades que patrocinan o gestionan la investigación.

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, como representantes del o los Servicios de Salud o cualquier otra autoridad administrativa relacionada directa o indirectamente con la materia de la Investigación, de modo de preservar en todo momento la imparcialidad del Comité.

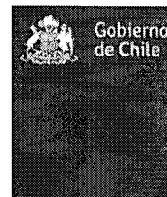
Artículo 11: En caso de existir razones para la suspensión temporal de uno o más miembros del comité, se podrá nombrar un miembro suplente que cuente con el respaldo de la unanimidad de los demás miembros y al que se le exigirán los mismos requisitos establecidos en este Reglamento para los miembros permanentes. Existirá una lista con al menos dos nombres de posibles reemplazantes, aprobada por el pleno del CEC para recurrir en caso de necesidad. 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: En su primera reunión, el CEC elegirá de entre sus miembros a un/a Presidente y a un/a Secretario/a Científico. El cargo de Vicepresidente será ejercido por el past presidente. Todos ellos ejercerán sus cargos por dos años, pudiendo ser reelegidos por un nuevo periodo. El Vicepresidente ejercerá su cargo hasta que se produzca la elección de un nuevo presidente donde el saliente ocupará el lugar de Vicepresidente. El horario designado para el/la presidente y el/la Secretario/a científico/a será de cuatro horas semanales. La elección de los cargos se hará por votación secreta y los cargos se repartirán según las dos primeras mayorías de voto. Cualquier miembro ausente podrá delegar su voto a través de un poder simple. Si no se encontrara en posibilidad de hacerlo llegará bastará con su manifestación a través de internet.

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 miembros.

HOSPITAL Dr. GUSTAVO FRICKE
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
S.S. VIÑA - QUILLOTA



- Convocar a sesiones extraordinarias por solicitud formulada ante éste y/o mediante petición fundamentada por escrito por cualquiera de los miembros 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 miembros según modalidades establecidas en la resolución de creación del CEC.
- Informará anualmente de las actividades del CEC.
- Invitar a expertos en calidad de consultores externos a las reuniones del CEC, cuando lo estime necesario, 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 el cargo, se elegirá un nuevo Presidente/a, por votación directa de cada uno de los integrantes del CEC, resultando electo aquel miembro que obtenga la mayoría absoluta de los votos.

Artículo 15: El 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 simultánea del presidente/a y del vicepresidente/a.
- b) Coordinar con el revisor el adecuado seguimiento y presentación, ante el pleno del comité cuando corresponda, de los eventos adversos informados.
- c) Colaborar en la redacción de las comunicaciones dirigidas a la Autoridad Sanitaria, Unidad de Bioética del Ministerio de Salud e Instituto de Salud Pública.
- d) Colaborar con el/la presidente/a en la redacción de informes dirigidos a las instancias que corresponda en cada caso.
- 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 y Bioética.

Experiencia en Comité de Ética Científico o Asistencial.

Publicaciones en ética.

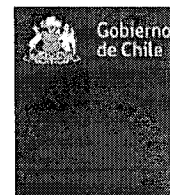
Experiencia en investigación en seres humanos.

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) Declarar Conflictos de Interés, incluyendo beneficios obtenidos de la industria farmacéutica o cualquier patrocinador de la investigación hasta 24 meses anteriores a la declaración.

HOSPITAL Dr. GUSTAVO FRICKE
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
S.S. VIÑA - QUILLOTA



- d) 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.
- e) Tomar conocimiento y estudiar los protocolos a evaluar por el CEC aplicando la metodología adoptada por el mismo.
- f) 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 bien fundadas.
- g) Hacer seguimiento de los protocolos aprobados.
- h) Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEC.

Artículo 19: El criterio definido por el CEC para la selección de los miembros que compondrán el comité serán:

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

Artículo 20: Cuando alguno de los miembros 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 y a la Dirección del HGF solicitando la designación de un nuevo miembro.

Artículo 21: 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 22: El CEC entregará la información referente a aranceles por concepto de revisión de protocolo, enmiendas y Overhead que sea solicitada por los patrocinadores, Contract research Organizations (CRO) e investigadores dentro de la jurisdicción del Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota.

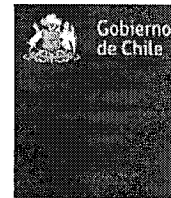
Artículo 23: El CEC deberá mantener actualizados los aranceles, según información entregada por ISP, anualmente, e informar anualmente de los reajustes a los aranceles de protocolos y enmiendas de Investigación Científica, y entregar este dato a la unidad de Finanzas a través de la Subdirección Médica del Hospital, la que se encargará de facturar y realizar los cobros correspondientes.

Artículo 24: 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 Secretaría". Antes de ejercer 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 25: Todo Protocolo de investigación que involucre seres humanos debe ser presentado por el/la investigador/ora 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 todo caso, el documento de información al paciente y el formulario de consentimiento estarán siempre en español.

Artículo 26: El/la investigador/ora principal (IP) debe presentar los siguientes documentos, enumerados en el "Formulario solicitud evaluación y autorización ensayos clínicos en productos farmacéuticos", a saber: formato específico de solicitud, protocolo, consentimientos informado, currículum vitae de los investigadores, carta de autorización del centro donde se llevará a cabo la investigación, carta compromiso del investigador principal, material

HOSPITAL Dr. GUSTAVO FRICKE
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
S.S. VIÑA - QUILLOTA



de reclutamiento, manual del investigador y seguro, para que el CEC realice la evaluación del Estudio o Investigación correspondiente. Todos estos formularios están contenidos en el manual de procedimientos del comité.

Artículo 27: En la revisión del consentimiento informado debe asegurarse que contenga los siguientes elementos, para conocimiento del sujeto de investigación: título de la investigación, patrocinador, explicación de la investigación, enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio, información de la atención médica a la que tiene acceso en relación con 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 sociedad, beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes, usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales, garantía de acceso a toda la información nueva relevante, garantía de protección de privacidad y respeto de confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a metodología para ello, garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto, garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos. Teléfonos de contacto del investigador y el CEC que aprueba la investigación.

Artículo 28: Las/os secretarías/os del CEC comprobarán si se adjuntan todos los antecedentes suficientes para efectuar la evaluación del estudio. Si es así, se recibirá conforme, iniciándose a partir de esa fecha, los plazos establecidos para la respectiva evaluación, 45 (cuarenta y cinco) días seguidos. Si faltan antecedentes, quedará en receso hasta que se entregue toda la documentación, dejando constancia de los elementos faltantes.

Artículo 29: Todo miembro del CEC que reciba un protocolo para su evaluación (desde ese momento “Revisor ad-oc”) deberá entregar un informe definitivo, dentro del plazo de 45 (cuarenta y cinco) días seguidos, 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. No serán causa de postergación las vacaciones y licencias planificadas, debiendo en esos casos, el revisor, acomodar su tiempo a los plazos exigidos o entregar el protocolo para que sea revisado por otro miembro.

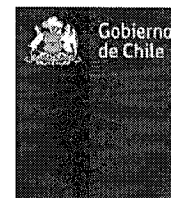
Artículo 30: Para la revisión de los protocolos de estudio recibidos cada revisor tendrá la obligación de estudiar a cabalidad los documentos presentados por el Investigador: protocolo de estudio, brochure, consentimiento(s) informado(s), certificados de seguros comprometidos, cv de los investigadores y monitores. Deberá llenar con la información el Formulario definido para la revisión y hacer una presentación en sesión del comité del detalle de este análisis. Deberá además realizar al IP las observaciones nacidas de su análisis y el del comité y comunicar las respuestas obtenidas a objeto de dar paso a la aprobación o pedir mayores aclaraciones.

Artículo 31: Para la revisión de los protocolos de estudio el comité ha definido guiarse por el cumplimiento de las siete recomendaciones de Emmanuel, 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 Riesgo/Beneficio, Selección equitativa de los sujetos, Evaluación independiente, Análisis del consentimiento informado), Respeto por los sujetos involucrados (confidencialidad, comunicación de resultados, ausencia de coerción).

Artículo 32: Cada estudio clínico deberá ser aprobado o rechazado por consenso de los miembros 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 existir más de un disenso el protocolo no se aprobará y se registrarán las razones de cada disenso para el rechazo.

Artículo 33: Si el estudio es aprobado, rechazado o implica reparo, el CEC informará el hecho al Investigador Principal. Esto se hará por medio de una carta formal, dirigida al IP y firmada por el presidente del comité. En caso de

HOSPITAL Dr. GUSTAVO FRICKE
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
S.S. VIÑA - QUILLOTA



reparo o rechazo, el investigador principal podrá refutar por escrito y, de ser necesario, en forma oral, las objeciones formuladas, dentro del plazo de 15 (quince) días seguidos, contados desde la fecha de notificación de la objeción o rechazo. El CEC emitirá su decisión final dentro del plazo de 30 (treinta) días seguidos. Esta carta de aceptación deberá ser presentada por el IP al director de la institución donde se realice la investigación como parte obligada del proceso de investigación.

Artículo 34: Si el investigador principal no presenta nuevos antecedentes después de objetado o rechazado su estudio, dentro del plazo de 15 días establecido en el artículo anterior, el estudio se considerará rechazado en definitiva, a menos que el investigador solicite al CEC, por escrito, prórroga para defender su protocolo.

Artículo 35: Todos los integrantes del Comité deberán tener presente el cumplimiento de los plazos establecidos para la revisión de antecedentes de las investigaciones, para evitar retrasos en una decisión que pudiere lesionar los intereses de investigadores y patrocinadores y por su eventual beneficio clínico, los intereses de toda la comunidad.

Artículo 36: Cuando se cuente con tecnología de comunicación en red, el CEC informará por esa vía al investigador principal y al Ministerio de Salud, sobre la Aprobación o el Rechazo de cada estudio propuesto. Mientras eso ocurre las decisiones del CEC se enviarán por escrito al ISP, a otros comités de ética que requirieran información y a la autoridad sanitaria, cuando esta sea solicitada.

Artículo 37: El CEC solicitará al investigador principal un informe de avance del ensayo clínico, a lo menos, cada 6 meses. Del mismo modo, cuando una Investigación sea detenida o finalizada, por cualquier razón, el Patrocinador deberá hacer llegar una nota informativa al respecto y el Investigador Principal deberá hacer llegar su opinión personal sobre las causas establecidas por el Patrocinador para el cierre.

Artículo 38: El CEC le informará al investigador principal que:

- ❖ No deberá realizar enmienda alguna o cambio en el protocolo sin conocimiento del patrocinador y sin la revisión y opinión favorable documentada del CEC, excepto cuando sea necesario evitar riesgos inmediatos a los sujetos del ensayo o cuando el cambio afecte sólo aspectos logísticos o administrativos del ensayo.
- ❖ Y que deberá presentar por escrito, los siguientes hechos con un comentario personal del investigador principal:
 - 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 del ensayo.
 - Toda nueva información que pueda afectar negativamente a la seguridad de los sujetos o al desarrollo del ensayo.

Artículo 39: Si durante la ejecución del estudio clínico el CEC considera perentorio suspender su desarrollo, citará al investigador principal para evaluar la situación. Analizado el problema, el CEC recomendará a la autoridad del lugar en que se realiza el estudio mantener, modificar o suspender la autorización de realización del estudio respectivo. La autoridad tendrá un plazo de 15 (quince) días seguidos, contados desde la fecha de recepción de las observaciones, para pronunciarse sobre el particular. El CEC deberá informar al Ministerio de Salud, en el plazo de 15 (quince) días, la decisión adoptada respecto de la investigación.

Artículo 40: Las sesiones del CEC 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 quien este delegue, presentación del protocolo por el revisor al comité, deliberación sobre protocolo presentado y toma de decisiones, aprobación, rechazo o envío de observaciones y reparos al IP. Se dará espacio para temas varios, relacionados con el funcionamiento del CEC. Todos los temas tratados así como los protocolos revisados y las decisiones respectivas, los asistentes a la reunión quedan registrados en el Acta correspondiente.

HOSPITAL Dr. GUSTAVO FRICKE
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
S.S. VIÑA - QUILLOTA



Artículo 41: Basados en el Reglamento 114 de la Ley 20.120, el CEC recibirá protocolos de estudios clínicos de medicamentos innovadores, en los cuales están involucrados seres humanos y por esta misma razón recibirá todo proyecto que involucre a seres humanos, que se realice en nuestro Hospital o en el SSVQ y no cuente con la revisión de otro comité de ética científico.

Artículo 42: Para “revisión expedita” (de excepción o de urgencia) de protocolos que por su interés para la salud pública requieran prioridad y plazos acortados de análisis, se recurrirá si es necesario a una o más reuniones extraordinarias de los miembros del CEC para los cual se solicitará a sus respectivas jefaturas el otorgamiento de las facilidades del caso.

Artículo 43: El CEC, se sujetará en sus funciones y atribuciones a:

- Reglamento 114 de la Ley 20.120
- la Norma General Técnica N° 57, de Mayo de 2001, sobre Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos y la 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 y 2000, 2002, 2004 y 2008).
- 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.
- 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 regirá por las Guías OMS y del ISP correspondientes.

Artículo 44: 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 45: 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 (eventos, reportes, interrupción, etc.)

Artículo 46: El CEC deberá mantener un archivo de los documentos considerados relevantes, por un periodo, mínimo, de 3 (tres) años contados desde que concluye el estudio clínico. Los investigadores, promotores y autoridades reguladoras podrán solicitar al CEC sus procedimientos escritos y la lista de sus miembros.

Artículo 47: El CEC dispondrá de una Sala de Sesiones, adecuadamente dotada para su funcionamiento, así como de una oficina de secretaría con infraestructura e implementación adecuada, para responder a las funciones asignadas por el CEC.

Artículo 48: 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. 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. Para cumplir con lo anteriormente señalado el CEC dispondrá de recursos económicos provenientes de los ingresos cobrados a la empresa farmacéutica por la Revisión de sus protocolos, Enmiendas y Over-Head, sin olvidar que el Hospital debe financiar actividades de capacitación de sus

HOSPITAL Dr. GUSTAVO FRICKE
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
S.S. VIÑA - QUILLOTA

7



miembros, en los temas relacionados con la ética científica, ó 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 49: 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 miembros.

Comité Ético Científico Hospital Dr. Gustavo Fricke
Servicio de Salud Viña del Mar - Quillota
Calle Limache 1307, esquina Peñablanca, 2º Piso, Viña Del Mar
Anexo Red Minsal: 329470 - Fono Directo: (032) 2759470
Email: cec.hgf.ssvq@gmail.com

BIBLIOGRAFIA

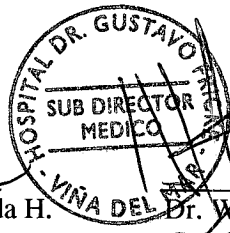
1. Decreto Supremo Nº 1.935 del año 1993.
2. Ley 20.120 y su Reglamento 114.
3. Miguel Kottow y Walter Sánchez. Comisiones y Comités de Ética Médica. 1994.
4. Resolución Nº 134 del año 1994 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma General Técnica Nº 2, sobre los Comités de Ética Médica y que tratan 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.
5. Miguel Kottow, Temática y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética Médica/Bioética.1995.
6. Resolución Nº 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.
7. El D.S Nº 494 de 1.999, del MINSAL, que crea el Comité de Evaluación Ético-Científico.
8. Norma Técnica Nº 57 del 4 de Junio de 2001 y que versa sobre la regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos.
9. Norma Técnica Nº 151, del 11 de julio de 2013, sobre los estándares de acreditación de los comités ético científicos.
10. Resolución exenta 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.
11. Ley 19.628 sobre protección de la vida privada.
12. Ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud
13. Guía OMS para Estudios Epidemiológicos.

HOSPITAL Dr. GUSTAVO FRICKE
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
S.S. VIÑA - QUILLOTA



**DECLARACIÓN JURADA SIMPLE SOBRE LA TOMA DE CONOCIMIENTO
 DEL REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DEL
 HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE Y DEL SERVICIO DE SALUD VIÑA DEL
MAR-QUILLOTA.**

En Viña del Mar, con fecha 05 de febrero de 2014, las Autoridades del Hospital Dr. Gustavo Fricke y los Miembros del Comité Ético Científico, prometen/juran haber leído íntegramente el reglamento interno del Comité y conocerlo en todas sus partes.



Sr. Patricia Sepúlveda H.
 Directora (S) HGF.

Dr. Walter Vásquez W.
 Subdirector Médico.

I. C. Sra. Waltra Sandoval N.
 Jefa de Calidad.

Sr. Paola Posa C.
 Presidenta
 HOSPITAL DR. GUSTAVO FRICKE
 COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
 S.S. VIÑA - QUILLOTA

Dr. Héctor Camerati V.
 Secretario

Dr. Tulio Moreno B.
 Vicepresidente.

Sra. Pamela Verdugo
 Abogada

Sr. Rafael Sotomayor.
 Representante de la Comunidad

Dr. Pedro Hernández V.

Dr. Carlos Jadue J

Dr. Pedro Muñoz C.

Q.F. Sra. Gloria Tapia M.

Dra. Eva Madrid A.

Dr. José Luis Maturana G.

Dr. Gustavo Cortés G.