



**Comité Ético
Científico**



Reglamento Interno de funcionamiento del Comité Ético Científico del Centro de Investigaciones Clínicas (CEIC)

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN:	3
DEFINICIONES:	3
ARTÍCULO 1: DE LOS OBJETIVOS DEL CEC	5
ARTÍCULO 2: DE LAS ATRIBUCIONES DEL CEC.....	5
ARTÍCULO 3: DE LA COMPOSICIÓN DEL CEC	6
ARTÍCULO 4: DE LA SELECCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEC.....	7
ARTÍCULO 5: DEL MECANISMO DE PROVISIÓN PROFESIONALES SUPLENTE Y CONSULTORES EXTERNOS	8
MIEMBROS SUPLENTE	8
CONVOCATORIA DE CONSULTORES EXTERNOS.....	8
DE LA BAJA Y LA SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS.....	8
ARTÍCULO 6: DE LAS FUNCIONES SEGÚN ESTRUCTURA DEL CEC	9
ARTÍCULO 7: LUGAR, PERIODICIDAD Y CONVOCATORIA DE REUNIONES.....	10
ARTÍCULO 8: CÓDIGO DE CONDUCTA DEL CEC.....	10
CONFLICTOS DE INTERÉS DEL CEC	11
ARTÍCULO 9: DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE SOMETIMIENTO.....	11
ARTÍCULO 10: DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LOS ESTUDIOS POR EL CEC	13
CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES:	14
REVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS.....	15
ARTÍCULO 11: DEL LEVANTAMIENTO DE ACTAS.....	17
ARTÍCULO 12: DE LAS COMUNICACIONES	18
ARTÍCULO 13: DEL SEGUIMIENTO	19
ARTÍCULO 14: DE LAS SANCIONES	19
ARTÍCULO 16: NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES QUE REGULAN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA:	20
ARTÍCULO 17: DE LA CAPACITACION DE LOS MIEMBROS.....	20
ARTÍCULO 18: DE LA TRANSPARENCIA	21
ARTÍCULO 19: DEL MECANISMO DE MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO	21
ANEXO N° 1: NÓMINA DE INTEGRANTES CEC-CEIC.....	22
ANEXO N°2: CARTA COMPROMISO Y BUENA CONDUCTA	23
ANEXO N° 3: ACUERDO CONFIDENCIALIDAD Y NO CONFLICTO DE INTERESES	24
ANEXO N°4: FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS.....	26
ANEXO N°5: CARTA DE COMPROMISO PARA LOS INVESTIGADORES.....	28
ANEXO N° 6: CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA CONSENSO Y DICTAMEN.....	29
ANEXO N° 7: REPORTE DE SEGUIMIENTO.....	31

INTRODUCCIÓN:

El Centro de investigaciones clínicas CEIC nace el año 2006 con el objetivo de facilitar, mejorar y acelerar los procesos de investigación clínica en Chile, mediante una gestión profesional y custodiando la calidad en todos sus procesos. Además de promover el conocimiento y la integración en la investigación clínica en nuestro país, el principal objetivo ha sido siempre dar oportunidades de tratamientos y atención clínica de calidad a todos los pacientes.

Durante el mes de febrero del año 2021 se constituye el Comité Ético Científico del centro CEIC (CEC-CEIC) como un grupo interdisciplinario de personas, cuyo objetivo es revisar, evaluar y asesorar los proyectos de investigación clínica que se presenten a este comité, preocupándose de que los estudios respeten los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en dichas investigaciones.

El presente reglamento tiene por objeto la regulación de todos aquellos aspectos relacionados a la investigación biomédica a desarrollarse en el Centro de Investigaciones Clínicas, CEIC, de conformidad a lo establecido en la Ley 20.120, su reglamentación complementaria y las normas técnicas que apruebe el Ministerio de salud en materias relacionadas a la investigación biomédica.

El CEC-CEIC revisará todo tipo de proyectos de investigación biomédica que incluya la participación de seres humanos, incluyendo los ensayos clínicos con productos farmacéuticos, los estudios sobre dispositivos médicos, estudios sobre procedimientos quirúrgicos, estudios epidemiológicos, estudios en materias de las ciencias sociales y humanidades o estudios relacionados al uso de muestras biológicas humanas.

DEFINICIONES:

CEC: Comité Ético Científico

CEIC: Centro de Investigaciones Clínicas (Inversiones CLIN SPA)

CEC-CEIC: Comité ético científico del centro CEIC

Co-Investigador: Individuo que asiste al investigador responsable en la ejecución de un estudio clínico o proyecto de investigación, pudiendo haber más de un co-investigador y cada uno debe mantener los su compromiso de resguardo de la confidencialidad.

Confidencialidad: el no revelar a otros, que no sea personal autorizado, información propiedad del patrocinador o la identidad del sujeto que participa en la investigación.

Consentimiento Informado: Proceso mediante el cual un paciente confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio clínico, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de este, que sean relevantes para que tome la decisión de participar y haber resuelto todas las dudas sobre el estudio en el que participará.

Documentos Esenciales: Documentos que individual o colectivamente permiten la evaluación de la conducción de un estudio clínico y la calidad de los datos generales.

Enmienda al Protocolo: Una descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo.

Estudio Clínico: cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto (s) en investigación o dispositivos médicos y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Evento Adverso: cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica, a quien se le administró un producto farmacéutico, utilizó un dispositivo médico o participó de algún procedimiento de investigación y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento/procedimiento. Por lo tanto, un Evento Adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto de investigación o cualquier procedimiento de investigación realizado en el sujeto.

Evento Adverso Serio: Cualquier ocurrencia desfavorable que a cualquier dosis:

- Resulta en fallecimiento
- Amenaza la vida del paciente
- Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente
- Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa.
- Es una anomalía congénita

Emergencia: significa el uso de un producto en investigación en un paciente en una situación en la que esté en riesgo la vida del sujeto, y para lo cual no existe un tratamiento estándar y no hay tiempo suficiente para la aprobación del Comité de Ética.

Manual del Investigador: Compilación de datos clínicos y no clínicos sobre el producto de investigación que es relevante para el estudio del producto en investigación en seres humanos.

Investigador Responsable: el individuo que conduce el estudio de investigación y es el responsable directo de que este se conduzca bajo las normas oficiales existentes en el centro donde se realizará la investigación. También puede estar descrito en algunos documentos como Investigador Principal.

Patrocinador o Promotor: persona o empresa que inicia la investigación clínica, pero que no conduce el estudio de investigación.

Producto de Investigación: cualquier fármaco para uso humano, producto biológico o químico para uso humano. Para efectos de las revisiones que hará este CEC, se podrá incluir en este contexto todo tipo de dispositivos médicos, cualquier procedimiento que se realice en un ser humano, sea este quirúrgico, diagnóstico o de intervención psicológica.

Protocolo: Documento que describe el objeto, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización del estudio.

Representante Legal: Un individuo, representante legal u otro organismo autorizado bajo las leyes aplicables para aceptar, en representación de un candidato probable, la participación de éste en el estudio clínico.

Riesgo Mínimo: significa que la probabilidad de la magnitud del daño anticipado en el estudio clínico es no mayor, que aquellos que ordinariamente se encuentran en la vida diaria o durante el procedimiento rutinario de exámenes físicos o psicológicos.

Paciente: individuo que se convierte en participante en un estudio clínico, ya sea que sea en el cual se utilice el producto en investigación o se use como grupo control.

Sujeto Vulnerable: Individuos cuyo deseo de participar en un estudio clínico puede ser mal influenciado por la expectación, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación.

Testigo Imparcial: persona independiente del estudio, que no puede ser influenciada, de mala fe por el personal involucrado en el estudio, quien está presente en el proceso de la obtención del consentimiento informado.

ARTÍCULO 1: DE LOS OBJETIVOS DEL CEC

Los objetivos del Comité Ético Científico son:

- La misión principal del CEC-CEIC es Resguardar y Proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en estudios de Investigación, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- Revisar los aspectos metodológicos y científicos de los proyectos que involucren a seres humanos.
- Evaluar los riesgos y beneficios de la investigación, actuando siempre en interés de los sujetos de investigación.
- Verificar que los pacientes libremente aceptaron participar en un protocolo de Investigación.
- Vigilar la aplicación de la legislación, normativas y contenidos éticos vigentes en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables.
- Asesorar a los titulares de los establecimientos e instituciones sobre la autorización de investigaciones en sus unidades de responsabilidad.
- Brindar herramientas de apoyo en aspectos éticos a los investigadores involucrados en investigación clínica.
- Procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos justamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas de los participantes.
- Respetar y hacer cumplir las condiciones de acreditación contempladas en la respectiva resolución y sus anexos, así como las demás obligaciones que señalan las leyes N° 20.120 y N° 20.584, sus reglamentos y complementos.

ARTÍCULO 2: DE LAS ATRIBUCIONES DEL CEC.

Los CEC deben cumplir las funciones y obligaciones que dispone la ley N° 20.120, de 2006, del Ministerio de Salud, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y el decreto supremo N° 114 de 2010, que aprueba el reglamento de la ley N° 20.120, ambos del Ministerio de Salud y la circular B N°06, de 2015, de la Subsecretaría de Salud Pública. El CEC-CEIC por medio de su presidente/a será responsable ante la autoridad sanitaria de las siguientes obligaciones:

- Evaluar los protocolos o proyectos de investigación científica biomédica que sean sometidos a dicho comité y cumplan los requisitos establecidos en este reglamento.
- Informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez y por 20 días máximo. Dicho informe contendrá la determinación fundada, favorable o desfavorable, a menos que se soliciten modificaciones previas como condición de su futura aprobación, según corresponda. Procedimiento a realizar según las indicaciones contenidas en el segundo numeral del artículo 18 del Decreto Supremo N° 114 de 2010, del Ministerio de Salud, aprobatorio del Reglamento de la Ley 20.120.



- Observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación e informar oportunamente al Director del respectivo establecimiento.
- Proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participen de estudios biomédicos, que han sido sometidos a su consideración y/o que se efectúan en el establecimiento en el cual se constituyó y de los que han tomado conocimiento.
- Guardar y hacer guardar la confidencialidad de la información relacionada con las personas que participan en la investigación a la cual accedan sus miembros en el ejercicio de sus obligaciones, respetando en todo momento las disposiciones de las leyes N° 19.628, N° 20.120 y N° 20.584, sin perjuicio de las notificaciones que dicha entidad deba realizar a la Secretaría Regional Ministerial de Salud.
- Comunicar de inmediato al Instituto de Salud Pública de Chile, la ocurrencia de eventos adversos serios acontecidos durante la ejecución de un estudio biomédico clínico en el cual se utilicen productos sujetos a su control.
- Mantener actualizada su acreditación, en los términos expuestos en el párrafo que trata de las modificaciones de la acreditación y de las obligaciones de su titular.
- Comunicar a la SEREMI correspondiente los cambios administrativos dentro del plazo de 30 días de ocurridos.
- Las demás obligaciones que señalen las leyes y reglamentos que regulen su accionar.

La aprobación o rechazo de una investigación deberá estar sustentada en la aceptabilidad ética, lo que incluye la validez científica y el valor social del estudio, en que los beneficios sean superiores a los potenciales riesgos de daño; los riesgos sean minimizados, las poblaciones vulnerables tengan medidas de protección, existan procedimientos equitativos en la selección de los participantes y la investigación tenga impacto en la comunidad a la que pertenecen los sujetos que participan en ella.

ARTÍCULO 3: DE LA COMPOSICIÓN DEL CEC

- El CEC-CEIC estará formado por **9 miembros**, de diferente profesión, edad y género, quienes serán propuestos por el presidente y ratificados por la dirección de CEIC y deberán aceptar su participación mediante firma de carta de compromiso.
- En su estructura debe existir un presidente, un vicepresidente, un secretario y 6 vocales.
- Para sesionar se requerirá un quorum de al menos **5 miembros** del CEC en cada sesión, siendo requisito indispensable la presencia de al menos un miembro de la directiva del CEC, un/a representante de la comunidad y un/a licenciado/a en derecho.
- Sus miembros deberán provenir de diversas disciplinas para llegar a conformar un comité pluridisciplinario. Es fundamental que no se establezcan en su interior jerarquías y los miembros estén en condiciones de simetría moral.
- El CEC no podrá estar integrado por ningún directivo de la Institución albergante (CEIC). En particular el director técnico y/o director técnico del centro CEIC no podrá ser miembro del CEC.
- Este CEC no podrá incluir a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato (CROs) ni a organizaciones promotoras de investigación.
- Entre los miembros debe encontrarse un experto en ética de la investigación o bioética, un licenciado en derecho, un miembro representante de la comunidad (quien no deberá pertenecer al área de la salud), un especialista en metodología de la investigación, al menos un integrante con formación en Buenas Prácticas Clínicas y al menos cinco miembros, de los 9, deberán ser independientes al centro que alberga al CEC.
- Además de los miembros titulares, habrá miembros suplentes y consultores externos.
- Se explicitan los miembros que lo componen en el **Anexo N° 1**, además de estar en el acta de constitución y en la página web del CEC (cec-ceic.ekomite.com).
- La nómina de integrantes del Comité debe ser actualizada destacando la o las personas que se incorporen o retiren y la fecha en que esto ocurra. Cada cambio que se realice en esta nómina,

deberá ser comunicado al centro CEIC y previamente autorizado por la autoridad sanitaria correspondiente.

ARTÍCULO 4: DE LA SELECCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEC

- La dirección del CEC CEIC, invita a una terna provisoria para comenzar la organización del CEC. Estos miembros serán los encargados, a su vez, de invitar a profesionales con conocimientos en ética y/o en investigación a participar del CEC.
- En la primera sesión de organización, todos los integrantes participarán de la elección de la directiva en base a los criterios descritos más adelante.
- La pertenencia al CEC es voluntaria y la selección de sus miembros se realizará entre los profesionales del ámbito del correspondiente CEC que se hayan presentado voluntariamente o que hayan sido invitados por la directiva designada.
- El CEC realizará la selección, entre los candidatos presentados, que más se adecuen a los perfiles solicitados y realizará la propuesta a la dirección del centro albergante, que luego de aceptar la participación y conocer cada miembro, sus deberes y derechos, serán ratificados oficialmente por la dirección del centro, incorporándolos con sus respectivos cargos en el Acta de Constitución del CEC. La dirección del centro albergante no podrá influir en la selección de los miembros del CEC.

En la selección de los integrantes del Comité se deberán considerar las características siguientes:

- Contar con referencias personales y profesionales que hagan constar su conducta ética referencias laborales de trabajo, de la comunidad o de la organización a la que pertenece.
- Documentar su experiencia profesional en el campo de la investigación o ética en investigación.
- Tener alguna formación, capacitación o experiencia en bioética o ética en investigación y buenas prácticas clínicas y de no tenerlo, estar dispuestos a formarse en esta materia.
- Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de la bioética, y la ética en investigación.
- Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.

Además de los criterios anteriormente mencionados, para seleccionar al presidente del CEC se considerará de manera excluyente además:

- Capacitación formal y entrenamiento previo en ética de la investigación.
 - Experiencia en Investigación en salud.
 - Experiencia previa de al menos un año en algún comité de ética científica.
- La reelección, en los períodos siguientes, del Presidente, Vicepresidente y Secretario/a necesitará que exista "quorum" de al menos dos tercios de los miembros del CEC. La elección se efectuará por votación de la mayoría simple de los asistentes, mediante un voto secreto en papel, considerando decisión voluntaria de los miembros, o por propuesta de la directiva saliente del CEC de no haber voluntarios. Esto se realizará en sesión extraordinaria del CEC destinada para este fin durante el primer semestre del año correspondiente. La ratificación de los miembros la realizará la dirección del centro CEIC.
 - Los miembros pueden ser reelectos hasta por **2 períodos**.
 - Los cargos tendrán una duración de **3 años**, siendo posible la reelección de cualquiera de sus miembros.
 - Los miembros deberán formalizar su acuerdo de participación mediante la firma de la carta de compromiso de buena conducta (**Anexo N° 2**) y de la carta de compromiso de no conflicto de interés y resguardo de la confidencialidad (**Anexo N° 3**).

ARTÍCULO 5: DEL MECANISMO DE PROVISIÓN PROFESIONALES SUPLENTE Y CONSULTORES EXTERNOS

MIEMBROS SUPLENTE

- Aquellos miembros suplentes que proveerán con su profesionalismo en ausencias prolongadas de los miembros titulares del CEC, ya sea por licencias médicas, viajes, u otras ausencias temporales debidamente justificadas al presidente del CEC, serán seleccionados entre aquellas personas conocidas de los miembros del CEC y propuestas en sesión ordinaria o extraordinaria, seleccionándolos por la mayor votación de los asistentes, ejercida a viva voz.
- Los miembros suplentes elegidos deberán cumplir con los mismos requisitos de formación de aquellos profesionales titulares pertenecientes al CEC y tendrán las mismas funciones de los titulares.
- Deberán manifestar su compromiso con el CEC, mediante firma de cartas de buena conducta y de compromiso y resguardo de la confidencialidad (**Anexos N°2 y N°3**). Del mismo modo que los miembros titulares. Así mismo deberán indicar cualquier posible conflicto de interés al inicio de cada sesión, lo que deberá quedar indicado en el acta y el documento correspondiente para esto, al igual que los miembros titulares.

CONVOCATORIA DE CONSULTORES EXTERNOS

- En caso de ser necesario, el CEC solicitará la asesoría a consultores externos, siendo invitados a una reunión de análisis de estudio.
- La selección de los consultores externos se realizará en base a recomendación de pares y/o por consulta a sociedades científicas.
- Los consultores serán contactados por el presidente o el secretario del CEC y una vez que estos acepten apoyar al CEC con su asesoramiento, se les comunicará de la manera más concreta posible, y por escrito, los puntos sobre los que se les solicita su opinión. Se les adjuntará la documentación necesaria para su análisis y se les indicará la fecha para asistir a la reunión correspondiente del CEC.
- La opinión de los expertos es consultiva y no vinculante. Esta opinión quedará por escrito en el acta correspondiente. Los consultores externos e invitados no tendrán derecho a voto.
- Los consultores externos deberán firmar los documentos correspondientes de acuerdo de confidencialidad al igual que los otros miembros estables del CEC.

DE LA BAJA Y LA SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS

- Cualquier miembro del CEC podrá causar baja y sustitución por:
 - Voluntad propia, expresándolo por escrito al Presidente, Vicepresidente, o Secretario en activo. En el caso de que todo el CEC fuera dimisionario el Presidente lo participará a la máxima autoridad del Centro mediante un escrito en el que se argumenten las razones de la dimisión.
 - En caso de ausencia reiterada e injustificada a 3 o más reuniones consecutivas o bien a 6 o más reuniones durante el período de un año.
 - Por incumplimiento reiterado de las normas de funcionamiento del Comité.
 - Por incumplimiento de sus tareas referentes a la evaluación de los estudios asignados de manera reiterada, habiendo sido advertido por el presidente.
- En caso de sustitución, el nuevo miembro deberá cumplir las condiciones específicas del sustituto y será nombrado siguiendo el proceso general descrito anteriormente.

ARTÍCULO 6: DE LAS FUNCIONES SEGÚN ESTRUCTURA DEL CEC

PRESIDENTE

- Convocar y presidir las sesiones del comité, velando por la participación de todos los miembros.
- Convocar a sesiones extraordinarias, solicitada de manera fundamentada por cualquier miembro del Comité.
- Visar, firmar las actas, documentos y acuerdos que adopte el comité.
- Presentar un informe anual de las actividades realizadas por el comité.
- Coordinar actividades de capacitación de los miembros del comité.
- Gestionar los recursos necesarios para el buen funcionamiento del comité.
- Además de todas las responsabilidades relacionadas a las obligaciones del CEC, descritas en el Artículo 2 de este reglamento, en base a la circular BN°6 de 2015.

VICEPRESIDENTE

- El vicepresidente ejercerá todas las funciones propias del presidente en caso de ausencia, permiso o enfermedad de este.

SECRETARIO EJECUTIVO

- Subrogar la presidencia del comité en ausencia simultánea del presidente y vicepresidente.
- Generar las tablas y actas del comité propias de cada sesión, con el visto bueno del presidente.
- Redactar cartas de aprobación, aprobación sujeta a clarificación o modificación, Postergación y Rechazo definitivo a protocolos de investigación, y Enmiendas.
- Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados cada año y estado actual de estos (en curso, finalizado).
- Atender requerimientos de información por parte de investigadores.
- Citar a reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Archivar, custodiar y mantener en orden la documentación enviada al Comité.
- Colaborar en la redacción, emisión y entrega de documentos aprobados por el Comité a las personas y/o entidades correspondientes.
- En ausencia del Secretario, su puesto será ocupado por un vocal designado por el Presidente.
- Mantener actualizado el listado de asistencia de todos los participantes en las sesiones.

MIEMBROS VOCALES

- Asistir de manera regular a las sesiones del Comité.
- Avisar anticipadamente cuando no pueda asistir a alguna reunión.
- Evaluar los documentos que se le han asignado para analizar e ingresar su evaluación en la correspondiente pauta de evaluación.
- Mantenerse informado respecto del marco jurídico, legal y ético que rige a los CEC.
- Capacitarse en las materias relacionadas con el CEC.
- Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
- Opinar de manera objetiva en las evaluaciones de protocolos.

SECRETARIA ADMINISTRATIVA

- El CEC-CEIC contará para todos los procesos administrativos, coordinación de las sesiones y gestión documental, con las funciones de un/a secretario/a administrativo/a.



- El o la secretaria administrativa destinará dos medios días a la semana para labores de atención de público y para recepción de documentos provenientes de los investigadores o sus centros.
- El horario para recepción de documentos se comunicará en la página web del CEC-CEIC.

ARTÍCULO 7: LUGAR, PERIODICIDAD Y CONVOCATORIA DE REUNIONES

- El comité deberá reunirse como mínimo dos veces al mes, no obstante, el presidente del Comité podrá suspender dicha reunión en caso de no existir estudios pendientes para su evaluación.
- El calendario de sesiones estará publicado en la página web del CEC.
- La convocatoria se realizará por el presidente o secretaria administrativa del CEC, mediante correo electrónico, con una anticipación suficiente, al menos 7 días hábiles, para facilitar la revisión del o los protocolos a evaluar.
- Se le enviará un correo electrónico recordatorio de convocatoria con 3 días de anticipación a cada miembro del CEC y si el miembro autoriza se le recordará vía telefónica además.
- En el acta del día, se deberán incluir, además de la lectura y aprobación del acta de la reunión anterior, los proyectos y ensayos clínicos recibidos para evaluación, con su correspondiente evaluación, las enmiendas analizadas y las respuestas a las aclaraciones.
- Para poder organizar adecuadamente las reuniones ordinarias, es necesario que los miembros comuniquen a la directiva o secretaria administrativa del CEC, con una antelación de al menos 7 días, si no van a poder asistir a la reunión programada, así como a las reuniones que se realicen en periodo de vacaciones.
- Cualquier ausencia, aun siendo esta de carácter de emergencia, deberá ser informada al presidente o secretaria para quedar debidamente justificada, idealmente previo a la sesión a no ser que el carácter de la situación amerite su justificación posterior.
- El lugar donde se llevarán a cabo las reuniones presenciales está ubicado en **Av. Ricardo Lyon #2911, Ñuñoa, Santiago** (Sala de reuniones). Sin embargo, dada la actual situación sanitaria, las reuniones se podrán realizar por plataforma digital acorde.
- En caso de solicitud de revisión expedita, se citará a reunión extraordinaria vía correo y llamada telefónica para analizar dicha solicitud. El plazo para responder a estas solicitudes será de 3 días hábiles.
- Toda la información relevante a las sesiones del CEC se encuentra en la web del comité: cec-ceic.ekomite.com

ARTÍCULO 8: CÓDIGO DE CONDUCTA DEL CEC

- Los miembros del CEC se comprometen por escrito, a participar activamente en él y a garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (**Anexos N° 2 y N°3**). Del mismo modo lo harán los miembros suplentes cuando corresponda.
- Los miembros del Comité en cada revisión declararán por escrito en formulario, los conflictos de interés que pudiesen tener al respecto del protocolo específico a ser evaluado.
- Esta información deberá quedar registrada en el acta correspondiente.
- El CEC no podrá incluir entre sus miembros a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras como compañías farmacéuticas y/o de diagnóstico.
- Cada miembro del CEC mantendrá la independencia en su actuar en relación a la alta dirección de la institución albergante y entidades que patrocinan y/o realizan investigación.
- No podrán participar de este CEC, ni intervenir en las decisiones o evaluaciones, ningún directivo del Centro de Estudios Clínicos CEIC, ni personas relacionadas a temas ejecutivos con el centro, como abogados, socios, etc.
- Todos los miembros se comprometerán a garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso en el desarrollo de sus funciones dentro del CEC, de la documentación recibida para



la evaluación de protocolos y de la identidad de los sujetos que participen en los ensayos que evalúen.

- Esta confidencialidad quedará oportunamente garantizada mediante la firma de un compromiso explícito de mantenerla, el cual quedará debidamente archivado con la documentación del CEC. También deberá firmar un compromiso de confidencialidad cualquier persona que asista como invitada a una reunión del CEC o que actúe como suplente o consultor externo.

CONFLICTOS DE INTERÉS DEL CEC

- Reconocer la existencia de conflictos de interés financiero o de otra índole. En el supuesto conflicto de interés dentro del mismo comité, este deberá declararse públicamente.
- Los Investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación en la Institución, NO podrán participar, evaluar ni votar en la sesión de revisión de dichos protocolos. No obstante, podrán ser citados, aquellos Investigadores que deban explicar o clarificar algún contenido, específico, para una toma de decisión final sobre el proyecto presentado, pudiendo resolver las dudas del CEC pero deberán retirarse de la sesión antes de la evaluación y votación.
- Este CEC cuenta con una política de conflictos de intereses, cuyos puntos de interés a detectar están en el formulario diseñado para esto (**Ver Anexo n°4**). Este formulario deberá firmarse por todos los miembros asistentes a la sesión de evaluación del CEC, con particular claridad para aquellos que crean podrían tener un potencial conflicto de interés con el o los estudios a analizar en la sesión.
- Este formulario debe completarse cada sesión ordinaria o extraordinaria, al inicio de la sesión y esta información quedará consignada en el acta.
- Aquellos miembros que declaren un potencial conflicto de interés con un estudio en particular, deberán abstenerse de la discusión y de la votación en el estudio en cuestión, quedando registrado esto en el acta de la sesión.
- Si se detectase algún miembro que teniendo conflicto de interés, no lo haya declarado oportunamente, se le suspenderá de sus funciones por 6 meses. De reiterarse la conducta, se le removerá de sus funciones.

ARTÍCULO 9: DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE SOMETIMIENTO

Sometimiento en Línea

El CEC-CEIC utilizará una plataforma electrónica para realizar el sometimiento en línea y otras tareas administrativas. El funcionamiento de la misma se describe en el manual operativo del proveedor en los anexos, sin embargo, independientemente del alcance y funcionalidades de la plataforma utilizada, el CEC llevará a cabo sus funciones en estricto apego a la normativa vigente.

De acuerdo a lo anterior, se especifican los siguientes procesos:

- 1.- Los miembros que integran el CEC-CEIC podrán hacer uso de la firma electrónica simple dentro de la plataforma como un procedimiento interno para poder integrar las diferentes funcionalidades operativas. Sin embargo, esta firma electrónica no sustituye de ninguna manera la firma autógrafa en los documentos oficiales como actas, minutas y otros documentos con carácter jurídico.
- 2.- El CEC-CEIC y los miembros que lo integran, podrán sesionar por medios virtuales o de manera remota mientras sea permitido por las autoridades regulatorias dada la actual situación sanitaria. Únicamente los miembros que participen durante la deliberación podrán emitir opiniones para la toma de decisiones.

Solo podrá considerarse a los miembros que asistan a la sesión del CEC-CEIC como asistentes y parte del quorum.

Comunicaciones

El sistema permite el envío de comunicaciones y documentos exclusivamente entre el *investigador/Coordinador* y el *administrador* del Comité Ético Científico mediante la carga de archivos en formato pdf.

Para garantizar la transparencia en los procesos de comunicación, los documentos y otras comunicaciones entre el Investigador/Coordinador estarán disponibles para ambos usuarios las 24 horas del día para su visualización y descarga.

Toda la documentación generada será almacenada en un servidor y el Administrador de Comité deberá realizar respaldos de los mismos cada 6 meses como máximo.

Usuarios y Perfiles

- **Administrador:** asignado al secretario/a del CEC.
- **Vocal o Miembro del CEC:** asignado a todos los miembros del comité. Pueden visualizar los documentos para su respectiva evaluación.
- **Investigador/Coordinador,** asignado al investigador o personal del sitio. Pueden solicitar la revisión de un protocolo y realizar los sometimientos correspondientes.
- **Monitor Clínico:** asignado al monitor del estudio, previa autorización del investigador responsable. Está limitado a visualizar las comunicaciones entre el Investigador/Coordinador y el comité de los proyectos que le fueran autorizados. No puede realizar sometimientos, ni interactuar con el Comité.
- **Autoridad Regulatoria:** asignado a las autoridades que lo soliciten. Puede visualizar las comunicaciones entre el Comité y los diferentes investigadores, las minutas y comunicados oficiales.

Firma Electrónica Simple

Los miembros del comité autorizan el uso de firma electrónica para garantizar la confidencialidad, así como su participación y autorización en las revisiones en que participen.

No es posible la emisión de ningún dictamen sin haber realizado el consenso previo y tener la autorización de los miembros que participen en la revisión, quedando asentado con la firma electrónica de cada uno de ellos.

La información base que se deberá Ingresar a la plataforma <https://cec-ceic.ekomite.com> y compartir vía electrónica con la "oficina de partes", los siguientes documentos:

- Carta formal dirigida al presidente del Comité solicitando la revisión de su proyecto y los siguientes datos:
 - Identificación general.
 - Nombre del Investigador y sub investigadores.
 - Institución.
 - Otros centros participantes.
 - Tipo de proyecto y fuentes de financiamiento.
 - Patología (s) de estudio.
- Carta del director médico indicando que autoriza la ejecución del estudio en el centro.
- CV del Investigador responsable y co-investigadores acompañado de sus respectivos certificados.
- Proyecto en extenso versión en idioma original y en español, con versión y fecha.
- Resumen ejecutivo en español.
- Documento(s) de Consentimiento informado, con versión y fecha.
- Documento (s) de Asentimiento (si corresponde)
- Carta de Compromiso del investigador y co-investigadores (**Anexo nº 5**)
- Diarios, encuestas y cualquier otro material que utilice el estudio.
- Material de reclutamiento (si corresponde)



- Manual del Investigador (si corresponde)
- Póliza de Seguros asociados (si corresponde)
- Comprobante de pago del arancel del CEC, (para estudios financiados desde la Industria).

En casos excepcionales, los que deberán ser debidamente justificados por el investigador o patrocinador, se recibirá la documentación en formato físico. Para ello se deberá presentar en la oficina de partes del centro CEC-CEIC ubicada en Av. Ricardo Lyon #2911, Ñuñoa, Santiago, toda la documentación a evaluar en sobre cerrado dirigido al Presidente del CEC, en el horario indicado en la página web para ello.

Toda la documentación de respaldo será almacenada en forma digital y/o física en las dependencias del CEC, bajo protección.

En caso de requerirlo el CEC solicitará información adicional para el análisis del estudio, inclusive podrá solicitar la presentación del proyecto por parte del investigador responsable en día y hora a acordar.

Una vez revisada la documentación, el presidente del CEC enviará la carta correspondiente al dictamen oficial, al Investigador responsable, confirmando la aprobación, solicitud de aclaraciones o rechazo para realizar el proyecto.

ARTÍCULO 10: DEL PROCEDIMIENTO

DE EVALUACION DE LOS ESTUDIOS POR EL CEC

- El/la secretario/a o presidente enviará con al menos una semana de anticipación un correo indicando que se encuentra adjudicado un nuevo estudio para evaluación, salvo evaluaciones expeditas donde el plazo máximo serán 3 días. Los documentos estarán disponibles en la plataforma digital propia del CEC (ceic.ekomite.com, sitio que estará activo una vez obtenida la acreditación de este CEC), pudiendo acceder solo las personas autorizadas por la administración del CEC con su respectiva contraseña y nombre de usuario.
- Los miembros seleccionados por el presidente para evaluar el estudio, o partes de este, deberán leer y analizar a cabalidad los documentos correspondientes asignados.
- Deberán registrar las observaciones por escrito en el formulario de evaluación correspondiente (**Anexo N° 6**).
- Luego deberán enviar el formulario de evaluación completo y firmado a la secretaria administrativa y/o al presidente del comité en el tiempo estipulado.
- Para el caso de evaluaciones en pleno, en el lapso de dos semanas, cada integrante del comité debe enviar a la secretaria del comité los resultados y comentarios pertinentes por vía electrónica.
- El CEC podrá realizar **revisiones expeditas**, en los siguientes casos:
 - Presentación de enmiendas de proyectos previamente aprobados por el CEC.
 - Situaciones especiales que tengan relación con los documentos de Consentimiento Informado u otro material de uso del paciente.
 - Situaciones urgentes que se presenten y que tengan relación con la seguridad de los participantes de los estudios.
 - Cuando se deba tomar conocimiento y acciones en base a los eventos adversos presentados.
- Para el caso de evaluaciones expeditas, los miembros revisores deberán enviar a la secretaria administrativa del comité los resultados y comentarios pertinentes por vía electrónica, en un plazo no mayor a tres días.
- El día de la sesión de evaluación, los miembros se reúnen en día y hora previamente acordados (según calendario de sesiones u otra acordada de forma extraordinaria), presentan sus observaciones y dan a viva voz su resolución.



- Todo deberá quedar registrado en el ACTA de la sesión.

CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES:

- El Comité Ético Científico revisa y tiene la autoridad de aprobar, diferir, pedir modificaciones, o no aprobar los estudios de investigación. En este caso una notificación por escrito se enviará al Investigador indicando la resolución y las razones de la resolución.
- Los CEC deberán estar familiarizados con las diferentes metodologías y hacer las consideraciones éticas aplicables para cada tipo de investigación propuesta.
- El análisis ético de las investigaciones deberá reflejar lo estipulado en la legislación nacional, la normativa internacional, los valores culturales y los instrumentos de derechos humanos.
- Las decisiones deberán basarse en una metodología coherente y consistente. Deberán ser transparentes y señalar los fundamentos en los que se basa su decisión.
- El Comité sesionará válidamente con presencia de al menos 5 de sus miembros y sus decisiones se adoptarán preferentemente por consenso o unanimidad de los asistentes a la reunión.
- Las decisiones y la constancia de las opiniones disidentes deberán quedar registradas en acta, junto con ello, las exposiciones de las bases y fundamentos utilizados por los miembros participantes.
- Los aspectos que el CEC debe considerar como mínimo al evaluar un protocolo son los siguientes:

Valor científico

Para ser ética, la investigación en seres humanos debe tener valor científico o social, y en consecuencia ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población, probar una hipótesis que pueda generar información importante acerca de la estructura o la función de los sistemas biológicos humanos, aun cuando tal información no tenga aplicaciones prácticas inmediatas. Algunos ejemplos de investigación clínica sin valor científico ni social incluyen la investigación que duplica parcial o totalmente resultados comprobados, no generalizables, una hipótesis banal o una en la que la intervención no puede llevarse a cabo en forma práctica aun cuando sea eficaz. El valor social es un requisito ético que asegura el uso responsable de recursos limitados y evita la explotación.

Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio

Todo proceso de investigación se inicia con la selección de una pregunta, seguida del diseño apropiado para responder a ésta, el desarrollo de un protocolo, la implementación del estudio, la recolección de datos, el análisis de los resultados y la publicación de los mismos. Las consideraciones éticas son parte integral de la investigación a lo largo de la misma. Si bien la responsabilidad fundamental de los CEC es la revisión de los aspectos éticos de las investigaciones en las que participan seres humanos, debe evaluar si la investigación carece de la pertinencia y rigor científico que pudiera causar un daño o riesgos mayores a los participantes y por lo tanto no sea ética, la pertinencia científica es una exigencia no negociable.

Selección de los participantes

La identificación y selección de los posibles sujetos de investigación debe ser equitativa, requiere que sea la ciencia y no la vulnerabilidad, el estigma social, la impotencia o factores no relacionados con la finalidad de la investigación, la que determine a los posibles participantes. La selección equitativa requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restrinjan su elegibilidad.

Proporcionalidad en los riesgos y beneficios

El riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento con consecuencias negativas. En la investigación el grado de riesgo y beneficio es incierto y en el caso de la investigación en seres humanos solamente puede justificarse cuando los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados.

Evaluación independiente

Los posibles conflictos de interés para la autorización de un protocolo se reducen al mínimo cuando la evaluación es independiente, haciendo que la investigación clínica sea revisada por expertos que no estén involucrados en el estudio y que tengan autoridad para aprobar, condicionar o, en casos extremos, cancelar la investigación.

Respeto y Seguridad para los participantes

Es importante proteger la privacidad de los participantes de la investigación, ofrecer la posibilidad de retirarse del estudio y asegurar que están siendo evaluados de manera continua durante el estudio.

Para garantizar la seguridad de los sujetos participantes, el sitio donde se realice la investigación deberá contar con:

- Autorización sanitaria vigente.
- Investigadores certificados y equipos de trabajos calificados
- El Sitio debe contar con el personal y las instalaciones necesarios para atender situaciones de emergencia.
- Los proyectos a desarrollarse en sitios que no cuenten con sala de urgencias ni hospitalizaciones, se deberá contar con un convenio hospitalario para la atención de los sujetos que lo requieran.

REVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

El formulario para la revisión de ensayos clínicos tiene que contener como base:

- Número de sujetos enrolados.
- Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador y en tal caso las razones del retiro.
- Número de sujetos que abandonaron y razones del abandono.
- Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento informado.
- Número y descripción de eventos adversos serios.
- Reporte de seguridad.
- Listado de desviaciones del protocolo.
- Se deben informar y someter a revisión todas las enmiendas generadas tanto al protocolo como al consentimiento informado.
- El investigador deberá notificar oportunamente todo evento adverso serio o reacción adversa relacionada con la investigación. Del mismo modo deberá proveer las conclusiones del patrocinador en referencia a dichos eventos adversos. La comunicación de los eventos adversos al CEC deberá realizarse vía correo electrónico o por escrito tan pronto se tenga conocimiento de su ocurrencia, siendo el plazo máximo de 48 horas para eventos adversos graves y cinco días hábiles en los demás casos.

Consentimiento y Asentimiento Informado

El comité Ético Científico requiere que la información entregada a los pacientes como parte del proceso de consentimiento informado este alineado con la 21CRF50.25, NOM-012 y con ICH GCP Sección 4.8, y la Ley 20.120, en un documento aprobado y timbrado previamente por el Comité Ético Científico, firmado y fechado por el paciente o su representante legal al momento del consentimiento; firmado por la persona que conduce el procedimiento y el Director médico de la institución donde se realizara el estudio. Aunado a esto se pide que el procedimiento en su totalidad sea descrito en las notas o registro de visitas del paciente, indicando la versión y fecha del Formato del Consentimiento Informado.

Para garantizar la seguridad e integridad a los derechos del sujeto de Investigación y/o su representante legal, los elementos básicos (pero no limitados para la toma de decisiones) del Formato del Consentimiento o Asentimiento Informado son los que a continuación se describen:

- a) Explicación clara y completa de los propósitos de la investigación y la posible duración del paciente en el estudio en un lenguaje claro y comprensible para el sujeto de investigación y/o su representante legal.
 - b) Justificación y Descripción de los objetivos de la investigación
 - c) Descripción de los procedimientos que se realizarán durante su participación, identificando cuales son experimentales.
 - d) Descripción de cualquier riesgo potencial razonable que pudiera surgir durante el estudio.
 - e) Descripción de cualquier beneficio al paciente que se espere durante el estudio.
 - f) Descripción de alternativas apropiadas o tratamientos alternos, si hay alguno, que puedan ser ventajosos para el paciente.
 - g) Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto
 - h) Para la investigación la cual involucre un riesgo mayor, una explicación del cómo se le otorgará una compensación y una explicación, de los posibles tratamientos existentes que contrarrestarán si alguna lesión aparece durante el estudio.
 - i) Nombre, apellidos y teléfono de casa y celular del médico responsable del estudio que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente.
 - j) Un apartado que indique que la participación del paciente es voluntaria, que el negarse en participar en dicho estudio no involucra ninguna penalidad o pérdida de beneficios, de los que ya goza el paciente, y que tiene la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
 - k) Datos del comité de ética y teléfono del personal de contacto del sitio de investigación.
 - l) Hoja de firmas para el paciente, el Investigador y dos testigos imparciales, así como espacio para la firma del representante legal si se trata de personas vulnerables y se menciona la entrega de un duplicado al sujeto:
 - m) Descripción de la compensación que se dará a los pacientes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica y una descripción de los acuerdos para indemnización).
 - n) Medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los pacientes
- Ninguno de los puntos anteriores delimitará la obligación del investigador principal de proveer cuidado médico de Emergencia al paciente cuando este lo requiera.
 - El Comité Ético Científico, tiene la autoridad de observar como un tercero el proceso de consentimiento informado del estudio de investigación.

La revisión del consentimiento informado exige como indispensables los siguientes elementos:

- Título de la investigación.
- Identificación del patrocinante.
- Explicación de la investigación.
- Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio.
- Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación.
- Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio.
- Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles.
- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.

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

En el caso de la participación de menores de edad que sepan leer:

- Se debe considerar la firma de asentimiento (particularmente en menores de 7 a 8 años).
- El Asentimiento no reemplaza el consentimiento de los padres.
- En el Texto del asentimiento se debe asegurar que la información proporcionada es apropiada para la comprensión de los niños.
- El asentimiento deberá estar firmado por ambos padres o el representante legal.
- Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo, es decir, o en caso de riesgo inminentes para la salud o la vida del menor.
- Todas las decisiones quedarán registradas en el acta que se emite inmediatamente terminada la sesión.

ARTÍCULO 11: DEL LEVANTAMIENTO DE ACTAS

El CEC tendrá la obligación de levantar actas en cada sesión programada, con el objetivo de reflejar los asuntos tratados en las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEC, las incidencias producidas, las opiniones disímiles y los acuerdos tomados. En el acta debe registrarse a lo menos la siguiente información:

- **Identificación de la reunión:**
 - Título de la reunión: Acta de la reunión ordinaria / extraordinaria del CEC.
 - N° de sesión: corresponde al número de la sesión del año en curso.
 - Fecha de la reunión
 - Lugar (Reunión presencial o Reunión virtual)
 - Hora de inicio
 - Hora de finalización
- **Participación de los miembros:**
 - Número de participantes correspondientes por lo menos al quórum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas.
 - Registro de declaración de posible conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros
 - Registro de los miembros que se abstienen de participar y las razones de la abstención.
 - Puntos controversiales de la discusión.
 - Nombre del experto en ética de la investigación si participó.
 - Nombre del miembro de la comunidad si asistió.
 - Nombre de consultores externos, si asistieron y tema analizado.
- **Desarrollo de la reunión:**

Contendrá los siguientes puntos, detallados en la convocatoria de la reunión:

 - Lectura y aprobación del borrador del acta de la reunión anterior
 - Evaluación de los protocolos: Identificación de los estudios presentados al CEC, indicando título, código, versión, nombre del investigador responsable. Consideraciones en referencia a los

aspectos metodológicos, éticos y legales del estudio en análisis. Dictamen de cada uno de los estudios o proyectos evaluados en la sesión.

- Modificaciones y respuesta a la solicitud de aclaraciones en protocolos
- Notificaciones relevantes recibidas
- Informaciones relevantes y Preguntas

• **Aprobación de las actas:**

- Al término de la sesión, se efectuará la distribución electrónica del acta correspondiente, pidiendo a los miembros del CEC que confirmen el contenido y la firmen.
- El acta de la reunión, una vez revisada por los miembros y firmada, será autorizada y firmada por el Presidente, o vicepresidente, si el presidente no pudiese, dando así su conformidad al proceso.
- Las actas de las reuniones se revisarán brevemente en la siguiente reunión del CEC.

ARTÍCULO 12: DE LAS COMUNICACIONES

- Las comunicaciones con el investigador responsable, director del centro, autoridad sanitaria, ISP y otros, se realizarán mediante cartas en formatos tipo correspondientes, enviándose vía correo electrónico y eventualmente si fuese necesario vía correo postal.
- Una vez analizado el proyecto por el CEC, hay 4 resoluciones posibles: Aprobación, Aprobación sujeta a clarificación o modificación, Postergación y Rechazo definitivo.
- Las decisiones de aprobación de los estudios se enviarán vía correo electrónico al investigador responsable y se acompañarán de los documentos de respaldo necesarios: Informe del Comité Ético Científico con la resolución, adjuntándose los documentos timbrados, fechados y firmados según corresponda. El resto de las decisiones también se comunicaran vía correo electrónico.
- Esta determinación deberá ser comunicada dentro de un plazo máximo de 3 días hábiles, después de generado el informe del dictamen, pudiendo ser prorrogado por 7 días corridos, por una sola vez, bajo razones fundamentadas, de conformidad al artículo 18 de la Ley 20.120 del Ministerio de Salud.
- La resolución será comunicada tanto al Investigador Responsable como al Director Médico de la Institución, vía correo electrónico y/o carta formal, firmada por el presidente del CEC. Además, cuando corresponda, se comunicará al ISP, y a otros Comités de Investigación o a la Autoridad Sanitaria.
- Los dictámenes surgidos en las sesiones del CEC se enviarán al director del centro adjuntando copia del acta que se confecciona al término de cada una de las sesiones de evaluación. Los dictámenes resultantes de la evaluación de documentos que no requieren su paso por una sesión del CEC, se comunicarán mediante copia de la minuta mensual con toda la actividad desarrollada.
- El dictamen se generará mediante el sistema informático establecido para ello (plataforma ekomite).
- Se pueden pedir aclaraciones si algunos temas están confusos o ausentes.
- Si se solicitan aclaraciones, el investigador las debe presentar en un plazo no mayor a 15 días.
- En caso de ausencia de respuesta en este periodo, implicará un dictamen desfavorable por parte del CEC.
- Las objeciones de los investigadores o promotores relativas a un dictamen del CEC, serán hechas por escrito y dirigidas al presidente del CEC. Estas objeciones serán contestadas después de nueva evaluación en reunión ordinaria del CEC, por escrito cumpliendo los mismos plazos otorgados a las comunicaciones de los protocolos anteriormente descritas.
- Las comunicaciones regulares se realizarán según normativa vigente y toda vez que el CEC considere que un evento no contemplado en la normativa vigente merece ser informado a la autoridad regulatoria, lo hará utilizando los canales administrativos dispuestos para este fin.
- Cualquier rechazo de un estudio en particular deberá ser comunicado vía correo electrónico y/o carta formal dirigida al Ministerio de Salud, indicando las razones de la decisión.
- La comunicación con otros CECs se realizará vía correo electrónico cuando sea necesario.

ARTÍCULO 13: DEL SEGUIMIENTO

- Debe ser observado el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación.
- Para realizar el seguimiento de los estudios se utilizará un formulario especialmente dispuesto para ello (**Anexo N°7**).
- El CEC solicitará al Investigador principal un informe de avance en cada estudio intervencional, cada seis o doce meses, dependiendo del tipo, complejidad y duración estimada de cada estudio. Los estudios de tipo observacional podrán entregar solo un informe final al término del estudio, sin embargo, el comité puede solicitar informes de avance intermedios en casos que, durante la discusión y aprobación del estudio, o la ejecución del mismo, los miembros del CEC así lo soliciten.
- Los miembros del CEC podrán realizar inspecciones periódicas, las que dependiendo de la duración de la investigación y del tipo de esta, se realizarán en coordinación con los investigadores de manera semestral o anual. En estos casos el investigador deberá poner a disposición del CEC toda la información y documentos que le sean solicitados.
- Si el investigador no entrega el informe de avance o final solicitado por el comité, se expone a una visita de inspección obligatoria dentro de un plazo máximo de 5 días hábiles una vez notificado, exponiéndose a las sanciones correspondientes.
- El Comité exigirá al término del estudio, un informe que refleje los resultados de dicha investigación, como por ejemplo: informe final de resultados, tesis, artículos científicos publicados o enviados a publicación, presentaciones a congresos científicos, resumen de pacientes enrolados, etc.

ARTÍCULO 14: DE LAS SANCIONES

- El CEC podrá denunciar a través de carta formal, los incumplimientos o faltas que se detecten de las responsabilidades de patrocinador, investigador o su equipo, en relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la ley 20.120. Dicha información será presentada en copia a la Dirección Médica de la institución ejecutora del estudio.
- Cualquier miembro del CEC que detecte alguna irregularidad o falta a los principios éticos de una investigación por parte del investigador responsable, su equipo de investigación, el centro de investigación o el patrocinador, podrá informarlo por escrito al presidente del CEC para cursar las acciones correspondientes.
- El incumplimiento grave de cualquiera de las obligaciones o responsabilidades contempladas en el presente reglamento, por cualquier parte involucrada en una investigación, Patrocinador, Investigadores y su equipo, facultará al presidente del CEC para solicitar a la dirección del centro albergante de la investigación, CEIC u otro, la suspensión inmediata de las actividades propias del estudio clínico respectivo. La carta enviada al investigador responsable y/o patrocinador del estudio, para informar la suspensión del estudio deberá formularse dentro de un plazo de 24 horas desde que se alcance acuerdo al respecto de la menos el 75% de los miembros del CEC en reunión ordinaria o extraordinaria.

ARTICULO15: SITUACIONES O CASOS QUE NO COMPETEN AL CEC

- Juzgar la práctica de los profesionales, negligencia u otros relacionados a la mala práctica.
- Efectuar peritajes sobre denuncias presentadas contra la actividad del centro.
- Asesorar en reclamaciones profesionales, sindicales y de gestión de CEC CEIC .
- Tomar conocimiento y/o resolver frente a conflictos interpersonales.

ARTÍCULO 16: NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES QUE REGULAN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA:

Los preceptos éticos y de marco jurídico nacionales e internacionales en los cuales está basado el CEC CEIC y sus decisiones, son los siguientes:

- Ley 19.628 del Ministerio Secretaría General de la República, sobre protección de la vida privada.
- Ley 20.584 del Ministerio de Salud, que regula los derechos y deberes de las personas, en referencia a su atención de salud.
- Ley 20.120 del Ministerio de Salud, sobre la Investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.
- Ley 21.331 del Ministerio de Salud, sobre el reconocimiento y protección de los derechos de las personas en la atención de salud mental.
- Código de Núremberg.
- Declaración de Helsinki, enmienda versión 2013.
- Pautas éticas CIOOMS/OMS 2016, Se considera la investigación con personas y grupos vulnerables
- Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Guía Buenas Prácticas Clínicas de Conferencia Internacional de Armonización.
- Informe Belmont.
- Pacto internacional de derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales
- Declaración universal de Bioética y Derechos Humanos –UNESCO
- Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización.
- Convenio europeo de DDHH y Biomedicina.
- Directiva del Parlamento y Consejo europeo
- Regulación de la FDA de Estados Unidos.

ARTÍCULO 17: DE LA CAPACITACION DE LOS MIEMBROS

- El Centro de Investigaciones clínicas, CEIC, mediante el acta de constitución adquiere el compromiso de facilitar y apoyar las distintas instancias de capacitación en materias de bioética e investigación que el CEC realice durante el año a sus miembros y a la comunidad

La capacitación se realizará básicamente a través de 02 estrategias:

- **Sesiones de capacitación internas:**
 - Sesiones de 120 minutos de duración en las que se abordará un tema específico a cargo del Presidente del Comité, o de alguno de los miembros delegados por él o por invitados externos expertos en las materias a tratar.
 - En estas sesiones se revisarán temas éticos, temas relevantes sobre los derechos de los participantes de investigación, cambios en la legislación nacional, aparición de nuevas normativas o guías de recomendación, mediante de la revisión de un artículo científico ad-hoc, o mediante una breve ponencia, dejando siempre tiempo para la conversación de los temas y una reflexión final.
 - Se programarán 06 capacitaciones internas que se llevarán a cabo durante las sesiones programadas para este fin durante el año calendario.



- **Cursos externos de ética en investigación:**

- Los miembros del CEC podrán asistir a cursos, diplomados, jornadas y/o programas virtuales, de bioética en investigación que se realicen en otras instituciones para lo cual se cubrirán los costos de la participación.
- Se espera poder cumplir por lo menos con dos capacitaciones externas al año. En base a las necesidades de los miembros del CEC con el propósito de mejorar los conocimientos y las habilidades para un mejor desempeño en las funciones y procesos de deliberación ética en las revisiones de los estudios de investigación.
- Durante todo el año se facilitará la capacitación en ética de la investigación y protección de participantes humanos adaptados de la plataforma CITI (Collaborative Institutional Training Initiative; www.citiprogram.org).
- También se realizará, como parte de la inducción de los miembros, el curso "Buenas Prácticas Clínicas para Comités de Ética en Investigación", desarrollado por la empresa Ekomite en modalidad virtual.

ARTÍCULO 18: DE LA TRANSPARENCIA

- El reglamento actualizado, los anexos correspondientes, el listado de miembros del CEC, las fechas de sesiones y cualquier información que se requiera para mantener una adecuada comunicación con el CEC, serán publicados en el sitio web cec-ceic.ekomite.cl y estará de acceso público.
- Se mantendrá un historial curricular de los miembros del CEC, el cual será actualizado al menos anualmente y estará disponible, en carpeta física destinada a este fin, en las dependencias del CEC. Además, se compartirá en el sitio web, un resumen de la formación y cursos más relevantes realizados durante el año calendario, por los miembros del CEC.
- Anualmente el CEC elaborará una memoria, en la cual se indicarán los estudios evaluados en el año calendario. Esta memoria no contendrá información confidencial y como mínimo deberá incluir el número de reuniones realizadas (ordinarias y extraordinarias), los proyectos evaluados y el sentido de los dictámenes emitidos. Deberá estar firmada por el Presidente y el Secretario del Comité. Dentro de lo posible, se indicará el número de sujetos participantes en cada estudio a la fecha de emisión de la memoria. Esta memoria deberá enviarse a la autoridad sanitaria según lo solicite.
- Para cualquier modificación en el reglamento interno, en los miembros integrantes del CEC, o en los tipos de estudios a revisar, se solicitará autorización a la autoridad sanitaria previamente a la ejecución del cambio. Otras modificaciones de información o procedimientos relevantes producidos en el Comité, serán notificados a la dirección del centro y a la autoridad sanitaria en un plazo no mayor a 30 días desde generado el cambio.
- Cualquier rechazo de un estudio en particular deberá ser comunicado vía correo electrónico y/o carta formal al Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 19: DEL MECANISMO DE MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO

- El reglamento interno se modificará siguiendo pautas, guías o normativas del Ministerio de Salud de Chile, y la SEREMI correspondiente, siguiendo la legislación vigente.
- Se recogerán experiencias internacionales siempre cuando no contrarresten el punto anterior.
- El reglamento se actualizará cada 3 años incorporando modificaciones si fuese necesario.
- Todo cambio realizado al reglamento previo a la actualización indicada en el punto anterior, se registrará en las bitácoras de cambios, siguiendo un correlativo de fechas de modificaciones y se comunicará a la dirección del centro y a la autoridad sanitaria.

**ANEXO N° 1: NÓMINA DE INTEGRANTES CEC-CEIC**

	Nombre	Cargo	Experiencia/ Conocimiento	Profesión/Disciplina	Institución Laboral
1	Eva Bustamante Barra	Presidenta	BPC, EI, MI	Bioquímico	Independiente
2	Sergio Hernández Bustos	Vicepresidente	MI	Médico	ONG Latinoamérica Reforma
3	Ricardo Cuevas Arriagada	Vocal Secretario	BPC, MI	Químico Farmacéutico	B-Trials
4	Macarena Manríquez Mimica	Vocal	MI	Enfermera	Fundación Arturo López Pérez
5	Anila Bosco Becerra	Vocal	MI	Enfermera	CICAB Ltda.
6	Daniela Rojas Miranda	Vocal	EI	Psicóloga	Corporación Yo Mujer
7	Gonzalo López Gaete	Vocal	EI, LD	Abogado	Universidad del Desarrollo
8	Alexis Iracheta Marchant	Vocal	BPC	Médico especialista	Hospital Clínico Universidad de Chile
9	Ximena Morales Vergara	Miembro de la Comunidad	—	Ingeniero de Alimentos	Independiente

BPC: Buenas Prácticas Clínicas

EI: Ética de la Investigación

LD: Licenciado en Derecho

MI: Metodología de la Investigación

ANEXO N°2: CARTA COMPROMISO Y BUENA CONDUCTA

XXXXXXXXXX

Director Administrativo

CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS (INVERSIONES CLIN SPA).

Asunto: Carta Compromiso y Buena Conducta

Por medio de la presente, la/el que suscribe _____ manifiesto mi compromiso ante este Comité Ético Científico del Centro de Investigaciones Clínicas (Inversiones CLIN SpA). de:

- Mantener firme mi compromiso de Buena Conducta.
- Capacitarme continuamente en el conocimiento de la bioética y la ética en investigación.
- Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto.
- Proteger los derechos, dignidad, bienestar y seguridad de los participantes de la investigación, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- Asegurar que el interés de los participantes prevalezca sobre el interés científico.
- Guardar confidencialidad, privacidad y resguardo del uso de la información.
- Aceptar y cumplir las políticas y disposiciones de la operación del Comité de Ética.

Sin otro asunto en particular, quedo a sus órdenes.

Atentamente,

Nombre:

Firma:

Fecha:



ANEXO N° 3: ACUERDO CONFIDENCIALIDAD Y NO CONFLICTO DE INTERESES

Estimado Sr/Sra
Presidente/a del Comité Ético Científico CEIC

Asunto: Carta de Aceptación del Acuerdo de Confidencialidad y No Conflicto de Interés

Por medio de la presente hago constar que ACEPTO el nombramiento por parte del presidente del CEC-CEIC como _____ del Comité de Ética en Investigación del CENTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS CEIC y con ello las responsabilidades éticas inherentes a mi cargo.

Declaro mi plena conformidad con las disposiciones y procedimientos operacionales del comité, comprometiéndome a cumplir sus prescripciones éticas y legales. Así mismo, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter de miembro del Comité de Ética en Investigación instalado bajo la responsabilidad del CENTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS CEIC, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones dentro del Comité.

Para evitar que el juicio profesional o la integridad de las acciones de cualquiera de los involucrados en un proyecto de investigación respecto al interés primario, sea indebidamente afectado por un interés secundario de cualquier índole (financiero, personal, profesional, académico, concesiones o privilegios a terceros, etc.), acepto:

- Cumplir con las directrices que estable este Comité para evitar un conflicto de intereses.
- Defender por encima de cualquier otro valor, la dignidad inalienable de la persona humana, sin que ningún fin malicioso o supuestamente beneficioso para la sociedad, justifique la manipulación de la dignidad del ser humano.
- Resguardar la confidencialidad de los datos en todo lo concerniente a documentación e información sobre los casos clínicos analizados, así como de los ensayos de investigación y de los participantes.
- Comunicar a las instancias correspondientes, cualquier intento de soborno o de presión indebida sobre la independencia de juicio que debe tener cada uno de los miembros del CEC
- Entiendo que los gastos de operación del CEC están previstos en la estructura programática del CENTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS CEIC, de acuerdo con los lineamientos internos aplicables. El establecimiento podrá recibir apoyos de fuentes externas por evaluar protocolos. Dichos apoyos no deberán ser otorgados directamente a ninguno de los integrantes del CEC; las aportaciones no deberán traducirse en conflicto de interés entre la fuente de financiamiento y las funciones del CEC. Asimismo, las evaluaciones del Comité no deben significar ganancias financieras para éste. Los apoyos al CEC no deberán ser utilizados en otros fines que no sean para su funcionamiento y deberán ser manejados con total transparencia. Es importante que los integrantes reciban apoyo por parte de las autoridades del establecimiento en los aspectos siguientes:
 - Tiempo para su participación en las sesiones del CEC.
 - Reconocimientos académicos o laborales por su desempeño en el CEC.
 - Apoyo para la capacitación de bioética y ética en investigación dentro y fuera de la institución.



- Espacio físico para la sede del CEC, tanto para sesionar, como para la recepción de documentos y resguardo de la documentación de los protocolos, los dictámenes y las minutas.
- Ayuda administrativa para la actividad del CEC, toda vez que se requiere un registro formal de consultas hechas al CEC.
- No establecer comunicación con el patrocinador del estudio, ni con la Organización de Investigación por Contrato (CRO, por sus siglas en inglés). Toda comunicación deberá realizarla el investigador responsable o la persona delegada por éste último con el personal administrativo de apoyo.
- Cuando alguno de los miembros estuviera directamente involucrado en un conflicto de interés, deberá notificarse al Presidente/a del CEC y no podrá participar en la reunión correspondiente. Así mismo deberá documentarse por escrito mediante una carta de "posibles conflictos de intereses".
- Por cada proyecto revisado, el Comité emitirá una Carta de Confidencialidad y No Conflicto de Intereses.
- Cada uno de los miembros se compromete por escrito ante el Director de la institución, en aceptar el Acuerdo de Confidencialidad y No Conflicto de Interés.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a las sanciones civiles, administrativas o penales que procedan de conformidad con lo dispuesto en las Leyes N° 19.628 de 1999, "Sobre Protección de la Vida Privada, N° 20.584 de 2012 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Atentamente,

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____



ANEXO N°4: FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS

Formulario de Declaración de Posibles Conflictos de Interés para los Integrantes del Comité de Ética en Investigación del Centro de Estudios Clínicos CEIC

Nombre del estudio:	
Patrocinador:	
Institución donde se llevará a cabo el proyecto:	
Fecha de la sesión del CEC-CEIC:	

Los conflictos de intereses son aquellas que se presentan cuando un miembro del CEC tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existen entre un miembro CEC y la investigación a evaluar, alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social.

En el presente documento:

Yo _____

Cédula de identidad n° _____, miembro del Comité de Ética en Investigación del Centro de Estudios Clínicos CEIC, declaro mediante el presente formulario aquellas situaciones que podrían afectar mis actuaciones en el proceso en que he sido invitado a participar, y acepto no participar de la discusión y votación de tener uno o más conflictos de interés con el estudio detallado en este documento.



SI (DESCRIBA) / NO	INTERÉS FINANCIERO

SI (DESCRIBA) / NO	INTERÉS SOCIAL

SI (DESCRIBA) / NO	INTERÉS INSTITUCIONAL

SI (DESCRIBA) / NO	INTERÉS PERSONAL

SI (DESCRIBA) / NO	OTRO: Señale en este punto cualquier situación que pudiese afectar su independencia u objetividad.

Nombre y Firma Integrante CEC-CEIC

ANEXO N°5: CARTA DE COMPROMISO PARA LOS INVESTIGADORES

Santiago, _____

Yo, _____, investigador del proyecto titulado,

Mediante el presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el comité científico respectivo.
2. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la idea principal de la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
3. Comunicar rápidamente al Comité y al Patrocinador, si corresponde, cualquier evento adverso que se genere durante o a causa de la investigación.
4. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo y solicitar oportunamente la autorización para la modificación del mismo.
5. Hacer informes de seguimiento para ser reportados al Comité cuando se le solicite.
6. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
7. Comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.
8. Tomar a mi cargo o el de mis co-investigadores en la institución, un número razonable de casos, de modo tal que no me impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
9. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.
10. Asegurar la confidencialidad de toda la información obtenida para los sujetos participantes y, destruirla en caso de que el sujeto manifieste retirarse de la investigación. Aprobado por resolución exenta n° 403 del 11 de Julio del 2013, sobre Estándares de Acreditación de los Comité de Ética en Investigación y modificados por Resolución Exenta n° 183 del 2016, del Ministerio de Salud.
11. Cumplir con todo lo establecido en el estándar 10 de la Norma Técnica N°0151, sobre los estándares de acreditación de los Comités de Éticos Científicos, aprobado por resolución exenta n° 403 del 11 de Julio del 2013 y modificada por Resolución Exenta n° 183 del 2016, del Ministerio de Salud.
12. Informar a este comité cualquier otra presentación, ya sea de fecha anterior o en paralelo, de este estudio a otro comité de ética en Investigación y su correspondiente dictamen.

Nombre_____
Firma_____
Rut

ANEXO Nº 6: CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA CONSENSO Y DICTAMEN

Del equipo de Investigación:

1. Los Investigadores (Inv. Responsable y co-investigadores) son competentes en las materias del estudio?	Sí	No	No aplica
2. El equipo adjunta las cartas de compromiso y resguardo de la confidencialidad?	Sí	No	No aplica
Comentarios:			

Valor Científico:

3. La hipótesis y sus objetivos buscan generar información importante, aún no tenga aplicaciones inmediatas:	Sí	No	No aplica
4. Se busca ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población (valor social):	Sí	No	No aplica
Comentarios:			

Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio:

1. El diseño del estudio es adecuado:	Sí	No	No aplica
2. El desarrollo, implementación y recolección de datos es pertinente:	Sí	No	No aplica
3. El análisis de los datos tiene validez científica para sustentar su publicación:	Sí	No	No aplica
Comentarios:			

Selección de los participantes:

1. La identificación y selección de sujetos es equitativa:	Sí	No	No aplica
2. Se pone en riesgo a poblaciones vulnerables:	Sí	No	No aplica
3. La inclusión en el estudio es justa para todos los grupos:	Sí	No	No aplica
Comentarios:			

Proporcionalidad en los riesgos y beneficios:

1. Es justificable en relación a la proporción riesgo-beneficio:	Sí	No	No aplica
Comentarios:			

Evaluación Independiente:

1. Existe conflicto de interés por alguno de los miembros que revisan el estudio:	Sí	No	No aplica
Comentarios:			

Respeto y Seguridad para los participantes:

1. El Investigador y su equipo cuentan con las preparación y acreditación profesional:	Sí	No	No aplica
--	----	----	-----------

2. El sitio cuenta con la infraestructura necesaria:	Sí	No	No aplica
3. Se cuentan con instalaciones y/o convenios para la atención de urgencias:	Sí	No	No aplica
Comentarios:			

Consentimiento Informado y Asentimiento:

1. Explicación clara y completa de los propósitos de la investigación y la posible duración del paciente en el estudio en un lenguaje claro y comprensible para el sujeto de investigación y/o su representante legal.	Sí	No	No aplica
2. Se explica la Justificación y Descripción de los objetivos de la investigación	Sí	No	No aplica
3. Se describen los procedimientos a realizarse:	Sí	No	No aplica
4. Se explican los beneficios y riesgos potenciales:	Sí	No	No aplica
5. Se describen otros tratamientos alternos:	Sí	No	No aplica
6. Se garantiza la certeza de recibir respuesta o aclaración a cualquier pregunta relacionada con la investigación:	Sí	No	No aplica
7. Garantía en la confidencialidad de los registros que identifican al paciente se mantendrá, de la posibilidad de que estos registros puedan ser inspeccionados por alguna autoridad Regulatoria.	Sí	No	No aplica
8. Se explica el proceso de compensación y tratamientos de disponibles para contrarrestar lesiones que pudiesen presentarse durante su participación	Sí	No	No aplica
9. Incluye el nombre del Médico responsable y sus datos de contacto (24h):	Sí	No	No aplica
10. Se informa de la participación voluntaria y de la libertad de retirar su consentimiento sin que se creen prejuicios para continuar su cuidado o tratamiento:	Sí	No	No aplica
11. Incluye información de contacto del Comité de Ética:	Sí	No	No aplica
12. Solicita la firma del sujeto y Representante Legal (si aplica), del responsable de la investigación y de 2 testigos y se menciona la entrega de un duplicado al sujeto:	Sí	No	No aplica
13. Describe el proceso de pagos y/o reembolsos de viáticos:	Sí	No	No aplica
14. Define el proceso de indemnización en caso de lesiones que pudieran presentarse:	Sí	No	No aplica
15. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando:	Sí	No	No aplica
Comentarios:			

ANEXO N° 7: REPORTE DE SEGUIMIENTO

Número de Protocolo:	Investigador Responsable:
Fecha de aprobación Inicial:	Fecha del Reporte:

ESTADO ACTUAL DEL ESTUDIO (marque con una "X" solo 1 opción)		
1	El estudio no ha comenzado	
	En Reclutamiento	
	Reclutamiento terminado y el Estudio Continúa	
	El Estudio ha concluido, en espera de Análisis de Datos	
	Se ha concluido el Análisis de Datos	

REPORTE DEL ESTADO ACTUAL DE SUJETOS ENROLADOS		
2	Número total de sujetos consentidos (enrolados)	
3	Fecha en que fue consentido el primer sujeto	
4	Número de fallas de selección	
5	Número de sujetos activos (aleatorizados)	
6	Número de sujetos que ya terminaron el estudio	
7	Número de sujetos que se retiraron del estudio de manera temprana	
8	Número de Eventos Adversos Serios	
9	Número de Embarazos	
10	Número de Muertes	

INFORMACIÓN DE RIESGO			
11	¿Se han presentado Desviaciones importantes al protocolo de investigación, que no hayan sido sometidas al CEC?	SI	NO
12	¿Se han presentado Situaciones no previstas que involucren riesgo en los sujetos, que no se hayan sometido al CEC?	SI	NO
13	¿Se ha presentado algún Evento Adverso Serio, que no se haya reportado al CEC?	SI	NO
14	¿Hay nueva información (enmiendas) del estudio clínico, que no haya sido reportada al CEC?	SI	NO



15	¿Se han adicionado o cambiado el domicilio del centro de investigación, sin que se haya reportado al CEC?	SI	NO
16	¿Se ha realizado algún cambio en el equipo de investigación que no se hay reportado al CEC?	SI	NO

INFORMACIÓN DEL SEGUIMIENTO REGULATORIO

17	¿Ha sido su centro inspeccionado por alguna instancia regulatoria?	SI	NO
18	¿Recibió prevención de la instancia regulatoria? (En caso afirmativo adjuntar una copia)	SI	NO
19	¿Algún Patrocinador o CEC restringió, sancionó, suspendió o terminó la aprobación de cualquier estudio en su centro de investigación?	SI	NO
20	¿Este protocolo ha sido sometido a algún otro CEC?	SI	NO

FIRMA DE ACEPTACIÓN

Yo, como responsable del estudio, confirmo que he revisado la información proporcionada y certifico que la información proporcionada es verdadera y precisa.

Nombre y Firma del Investigador Responsable	Fecha
--	-------