



SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO,
CENTRAL
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

REGLAMENTO INTERNO

Comité Ético Científico
Servicio de Salud Metropolitano Central (CEC – SSMC)

Primera Versión Noviembre 2002
Segunda Versión Noviembre 2013
Tercera Versión Enero 2015

Este reglamento ha sido actualizado y aprobado por las siguientes personas, miembros del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Central:

Sra. Edith Albornoz Roa
Dr. Jaime Bitrán Dueñas
Sra. Blanca Campos Portugués
Dr. Víctor Hanna Ruz
Abog. Sra. Constanza Letelier Cerda
E.U. Sra. Carmen Gloria Notario Sánchez
E.U. Sra. Carmen Salazar Salgado
Q.F. Sra. Victoria Soto Marambio
Dr. Emiliano Soto Romo
A.S. Sra. Margarita Valdés Moya
Dr. Oscar Valderrama Calvo

Tabla de Contenidos

I	Declaración de Principios y Objetivos del CEC – SSMC.....	4
II	Constitución del Comité Ético Científico SSMC y requisitos de sus miembros	5
1.	Resolución de Creación.....	5
1.1	Descripción de las dependencias.....	5
1.2.	Antecedentes Históricos.....	5 a 6
2.	De los miembros del CEC.....	6
2.1	Requisitos de los miembros del CEC.....	6
2.2.	Selección de los integrantes del CEC.....	6
3..	Del funcionamiento del Comité.....	7
3.1.	Normas Generales.....	7
3.2.	Normas particulares aplicables al Presidente del CEC.....	8
3.3.	Normas particulares aplicables al Secretario Ejecutivo del CEC.....	8 a 9
3.4.	Normas particulares a los miembros del CEC.....	9
3.5.	Normas particulares aplicables a la secretaria administrativa del CEC	9
4.	Sobre la revisión de Protocolos.....	10
4.1	Solicitud del Investigador.....	10
4.2	Reunión de revisión	10
4.3	Decisiones del Comité y su certificación.....	10
5.	Seguimiento de los Proyectos aprobados.....	11
6.	Sobre revisiones expeditas.....	12
7.	Sobre la capacitación de los miembros.....	13
8.	Sobre la acreditación.....	13
9.	Sobre la Red de Comités	13
10.	Sobre los archivos.....	13

I.- Declaración de principios y objetivos del CEC - SSMC:

La misión y responsabilidad principal del CEC-SSMC consiste en la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en una investigación biomédica. El desarrollo de esta misión y responsabilidad principal se realiza por el CEC – SSMC con apego a los principios éticos universalmente aceptados por la comunidad científica, siendo su guía principal en la función que desarrolla, los siguientes textos normativos:

- **Declaración de Helsinki** "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos" en su versión actualizada por la 64a Asamblea Médica Mundial, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013.
- **"International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects"** Council for International Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization. Geneva, 2002
- **Guideline for Good Clinical Practice - ICH Harmonised Tripartite Topic E6.** July 1996

El CEC del SSMC deberá mantenerse informado, manifestarse y adecuarse, cuando sea pertinente a su realidad, a nuevas recomendaciones y guías internacionales que vengán a publicarse sobre ética de la investigación biomédica que involucre seres humanos.

Su funcionamiento también se acoge a las siguientes normas jurídicas:

- Constitución Política del Estado de Chile
- Ley N° 19.628 sobre Protección de Datos de Carácter Personal publicada el 18-08-1999.
- Resolución Exenta N° 1176 del 7 de Agosto de 2001 del Ministerio de Salud que modifica la Resolución exenta n° 96/96, aprobando el Arancel de Acciones de Protección de la Salud.
- Circular N°4C/ 29, del 24 de Agosto de 2001 sobre ensayos clínicos que utilizan vacunas.
- Norma Técnica N° 57. MINSAL 2001.
- Ley N° 20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana.
- Decreto Supremo N° 114 del 2010 del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento de la Ley N° 20.120 sobre Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana.

- Decreto Supremo N° 23 del 2012 del Ministerio de Salud. Reglamento Ley 20584 del 12 de Junio del 2012.
- Ley N° 20.584 que regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

El CEC deberá adecuarse a las nuevas leyes y reglamentos respectivos que se dicten por las autoridades sanitarias pertinentes, como asimismo a las modificaciones y actualizaciones de este reglamento.

OBJETIVOS:

Los objetivos primordiales del CEC – SSMC consisten en la revisión de los aspectos científico-técnicos y éticos de los proyectos de investigación que involucren seres humanos, incluyendo los ensayos clínicos, de los investigadores, del sitio donde se realice la investigación y de la institución patrocinadora, con el propósito de cautelar el cumplimiento de los principios éticos básicos de *autonomía*, de *beneficencia*, de *no maleficencia* y de *justicia*.

II.- CONSTITUCION DEL CEC – SSMC Y REQUISITOS DE SUS MIEMBROS

1.- RESOLUCIÓN DE CREACIÓN

El CEC del Servicio de Salud Metropolitano Central fue creado por Resolución Exenta N° 1.303 del 26 de Septiembre de 2002 del SSMC, actualizada por resolución N° 278 del 25 de Febrero del 2014 y depende administrativamente del Director del Servicio ya citado.

1.1 Descripción de las dependencias:

Presidente:	Dependencia administrativa del Director del SSMC
Secretaría Ejecutiva:	Dependencia directa del Presidente del CEC.
Secretaría Administrativa:	Dependencia directa de la Secretaría Ejecutiva.
Miembros deliberantes:	Dependencia directa del Presidente del CEC.

1.2 Antecedentes Históricos

Los CEC fueron creados por el Decreto Supremo 494 del 19 de julio de 1999, que modificó los Decretos 42 de 1986 y 1.876 de 1995 del Ministerio de Salud. El CEC - SSMC se estableció en conformidad con la Norma Técnica N° 57 sobre "Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos" aprobada por Resolución Exenta N° 952 del 4 de junio de 2001 del Ministerio de Salud y su funcionamiento se regula por las leyes y reglamentos señalados anteriormente.

2. DE LOS MIEMBROS DEL CEC

2.1 Requisitos de los miembros del CEC:

Los miembros deben tener capacitación en Ética de la Investigación y el Comité es el responsable de la elaboración de un programa de capacitación continua de sus miembros.

El financiamiento de sus actividades será responsabilidad de la Dirección del SSMC..

Los miembros que son funcionarios del Servicio de Salud tendrán un número de horas laborales de dedicación exclusiva asignadas para esta función, las cuales deberán ser como mínimo:

Miembros deliberantes	08 horas semanales.
Secretaria ejecutiva	44 horas semanales.
Presidente	22 horas semanales
Vicepresidente	11 horas semanales
Secretaria administrativa	44 horas semanales

Estas horas deberán tener el carácter de **exclusivas para las actividades del CEC.**

Ninguno de los miembros del Comité deberá estar relacionado con los patrocinantes o los investigadores, directa o indirectamente, respecto del protocolo de investigación propuesto a ser analizado.

En el caso de existir la relación mencionada, el miembro del CEC deberá declararse inhabilitado y será excluido de la evaluación del protocolo a revisar.

A los miembros del Comité deberá otorgárseles las facilidades y respaldos necesarios para el mejor cumplimiento de su labor por parte de la autoridad institucional correspondiente.

La duración en el cargo de los miembros del CEC, será por 3 años con posibilidad de re nominación por otros 3 años.

2.2 Selección de los integrantes del CEC:

El Director del SSMC deberá formalizar por escrito (Resolución) la nominación de los integrantes del Comité que sean propuestos por los miembros del CEC.

Los miembros del CEC serán seleccionados entre los profesionales capacitados en el tema y que muestren interés por la bioética, que sean funcionarios de las instituciones que conforman la Red Asistencial del Servicio de Salud Central, o bien entre aquellos funcionarios o asociados de las Facultades de Medicina y/o Sociedades Científicas, respectivamente.

En la nominación de los integrantes del Comité deberá considerarse la inclusión de representantes de ambos sexos, además de la participación de juristas y de otros profesionales de la salud no médicos. A lo menos uno de los integrantes debe poseer conocimientos sobre metodología de la investigación y además debe haber un representante de alguna organización de base de la comunidad.

El número de integrantes del Comité tendrá como máximo 13 integrantes.

Cada nominado deberá aceptar por escrito su incorporación al Comité comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor y acatar lo establecido en el reglamento interno.

La duración del cargo será por 3 años, con posibilidad de re nominación por otros 3 años.

3. DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITE

Además de lo indicado en la Norma Técnica Nº 57 sobre el funcionamiento de los CEC y de las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica, OMS - 2000, el CEC SSMC establece las siguientes normas para su funcionamiento:

3.1 Normas Generales:

- El principio de la confidencialidad será respetado por todos los miembros. Los resultados del proceso de evaluación de los estudios presentados tendrán carácter reservado y ningún integrante podrá comentar las opiniones emitidas durante las discusiones.
- El Comité sesionará en forma ordinaria cada 07 días, pudiendo realizar reuniones extraordinarias cuando sea necesario. Para funcionar se requerirá de un mínimo de 5 integrantes. Las decisiones se tomarán por consenso y en caso de no lograrlo se procederá a la obtención de la mayoría, dejando registrado los votos disidentes y su fundamento. En cada sesión se levantará un acta.
- El CEC solicitará a los investigadores, presentar la documentación de los estudios en castellano, además de su versión en idioma original. Los documentos deberán enviarse en ejemplares suficientes (según el número de integrantes del CEC) para la revisión por parte de los miembros del comité. Además solicitará a los investigadores responsables, hacer llegar mediante una carta, el compromiso formal de dar cumplimiento a las Buenas Prácticas Clínicas en la ejecución del protocolo.
- Los miembros del CEC que tengan 3 ausencias consecutivas sin justificación, tendrán que renunciar a su cargo.
- Los gastos generados por las actividades de funcionamiento del CEC y los requerimientos para llevar a cabo su tarea, serán financiadas por la Dirección del SSMC.
- El CEC elaborará un informe anual con todas las actividades desarrolladas por sus integrantes.

- En la eventualidad de incorporar miembros suplentes ellos deberán cumplir con todos los requisitos de los miembros titulares y serán convocados de la misma forma que los miembros titulares.
- Cuando el grado de dificultad del protocolo lo requiera se podrá llamar a un consultor externo, previa proposición de algún integrante del CEC.
- El CEC no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras. Entre los miembros del CEC, al menos uno de ellos no tendrá conexión con la institución que lo alberga. El Director del establecimiento que alberga al CEC no es miembro del CEC.
- Cuando estime necesario el CEC a través de correo o similar comunicará al Investigador, al Director de la institución, al Instituto de Salud Pública, a otros CEC o a la Autoridad Sanitaria según corresponda.
- El CEC es de conocimiento público y está disponible para los investigadores y la comunidad
- **El CEC cuenta con una política de conflictos de intereses consistente en:**
 - Cada integrante deberá declarar oportunamente los conflictos de interés que se relacionen con la revisión y aprobación de los proyectos de investigación.
 - En el caso de existir conflictos de interés el miembro no participará de la evaluación, discusión ni aprobación del proyecto.
 - En la eventualidad que un miembro no declare sus conflictos de interés, será suspendido de su participación en el CEC por 2 meses. Frente a una conducta reiterada al respecto se removerá de sus funciones la cual será refrendada con la Resolución respectiva firmada por el Director del SSMC.

3.2 Normas particulares aplicables al Presidente del CEC:

El presidente será elegido por el pleno del comité considerando el perfil de competencias para el cargo, en especial el entrenamiento en Ética de la Investigación y refrendado por el Director del SSMC mediante Resolución. La duración del cargo será por 3 años con posibilidad de re nominación por otros 3 años.

Presidirá las sesiones cautelando en particular la detección de eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros en la evaluación.

Podrá convocar extraordinariamente a sesión.

Será responsable de la constitución y renovación de miembros según la modalidad establecida.

Informará anualmente de las actividades del CEC y velará por la mantención actualizada de la información contenida en la página web del Servicio de Salud Metropolitano Central, en el marco de la ley de transparencia.

Facilitará el acceso a la documentación pertinente y coordinará actividades de capacitación continua de los miembros.

Velará porque el CEC esté debidamente acreditado.

Organizará, junto con el secretario, un plan de seguimiento de los protocolos en desarrollo.

Representará al CEC SSMC ante las autoridades y organizaciones externas cuando la situación lo amerite.

De común acuerdo el CEC nombrará un miembro que realice las funciones de Vicepresidente.

El Vicepresidente del CEC tendrá las mismas funciones del Presidente y además le corresponderá desarrollar aquellas funciones que le encomiende el Presidente del Comité.

Además deberá reemplazar al Presidente en su ausencia.

3.3 Normas particulares aplicables al Secretario Ejecutivo del CEC:

El Secretario/a Ejecutivo del CEC será elegido por el pleno del comité considerando el perfil de competencias para el cargo, en especial el entrenamiento en Ética de la Investigación y refrendado por el Director del SSMC mediante Resolución y en su ausencia será reemplazado por quien el CEC designe.

- Con 7 días de anticipación el Secretario dará a conocer la pauta de la reunión siguiente, pudiendo nombrar relatores para temas específicos a quienes se les hará llegar la documentación pertinente y necesaria.
- Será responsable de levantar actas de las sesiones que se lleven a cabo por el Comité y de su conservación tanto en archivo digital como físico. En el acta se registrará el número de participantes debiendo consignarse sus nombres y sus firmas, se explicitará si se obtuvo el quórum, como a su vez y si corresponde: si hubo conflicto de intereses y si los miembros involucrados se abstuvieron de participar, registrar abstenciones y sus razones, los puntos controversiales de la discusión, si

asistió un experto en ética de la investigación, si se evaluó la póliza de seguro, si asistió algún miembro de la comunidad.

- Será responsable de emitir el certificado que contendrá el pronunciamiento del Comité . A dicho certificado debe adjuntarse la nómina de los miembros que asistieron a la reunión en que se analizó el protocolo en particular.
- Será responsable de entregar al investigador el certificado que señala el pronunciamiento del Comité respecto al protocolo de investigación analizado. Este certificado será retirado por parte del Investigador o quien el designe desde las oficinas de la secretaría.
- Será responsable de mantener actualizados los siguientes archivos:
 - a. Procedimientos escritos
 - b. Lista de identificación y currículo de los integrantes del CEC.
 - c. Documentos presentados por el patrocinador de los proyectos.
 - d. Actas de reuniones e informes.
 - e. Correspondencia.
- Mantendrá actualizada la base de datos computacional de los proyectos analizados.
- Mantendrá actualizada la documentación necesaria para el funcionamiento del CEC

3.4 Normas particulares aplicables a los miembros deliberantes:

- **Cada miembro deliberante deberá suscribir un compromiso de confidencialidad.**
- Deberán asistir a todas las reuniones citadas.
- En casos justificados de inasistencia deberán excusarse con anticipación.
- Deberán analizar la documentación enviada previo a cada reunión.
- Participar alternativamente y de acuerdo a sus especialidades en las visitas de seguimiento a los protocolos en ejercicio.
- Participar alternativamente y de acuerdo a sus especialidades, en las revisiones expeditas.
- La incorporación de nuevos miembros al CEC se efectuará a proposición de los miembros de Comité y deberá contar con la aprobación del pleno del Comité. Se elegirá el candidato que cumpla con los requisitos de interés en el área de la bioética y una formación básica en ella.

3.5 Normas particulares aplicables a la secretaría administrativa del CEC-SSMC

- Recepcionar y entregar documentación.
- Mantener actualizados los registros del CEC y el archivo.
- Mantener comunicación expedita con los Investigadores Principales y citar a Reuniones Plenarias según calendarización y asumir su organización.
- Colaborar con cada función administrativa que se le solicite.

4. SOBRE LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS

4.1. SOLICITUD AL INVESTIGADOR

Para los efectos de la evaluación de protocolos de investigación por este Comité, todo proyecto de investigación deberá ser presentado por el investigador responsable al Presidente o Secretario del CEC en conformidad con lo estipulado en el procedimiento establecido para este fin.

Esta presentación será en forma escrita y a través de una carta conductora, acompañando el formato de recepción de nuevo protocolo, con las copias necesarias del protocolo, del consentimiento informado, del material de reclutamiento, del manual del investigador, la copia del seguro contratado, el Curriculum vitae del investigador, encuestas o cuestionarios a aplicar, carta de aprobación del jefe del servicio donde se ejecutará la investigación, comprobante de pago del arancel FONASA cuando corresponda, declaración ante potenciales conflictos de interés, carta de adherencia a buenas prácticas clínicas, asumiendo el proceso de Consentimiento informado promoviendo la autonomía del paciente y asegurándose de que logró entender los riesgos y probables beneficios.

Cumplimiento obligatorio del estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151 aprobada mediante resolución Exenta N° 403 sobre estándares del 11 de Julio del 2013, sobre estándares de Acreditación de los Comité Ético Científicos.

De la misma forma serán presentadas las modificaciones o enmiendas tanto del protocolo como de los consentimientos informados y eventos adversos.

El investigador deberá acompañar una carta compromiso en la cual declare sus conflictos de interés, asumiendo que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo en forma óptima como también la comunicación oportuna de los eventos adversos.

El Secretario del CEC deberá acusar recepción conforme al interesado en forma inmediata.

4.2. REUNIÓN DE REVISIÓN

Se invitará al investigador principal a hacer una presentación resumida del proyecto al Comité, oportunidad en la que deberá responder a las preguntas que le formulen los miembros del Comité.

En casos especiales se aceptará la representación entre investigadores que desarrollarán el mismo protocolo en distintos sitios de investigación.

La duración de esta etapa de presentación es de aproximadamente 10-15 minutos. Terminada ésta, se llevará a cabo la deliberación de los miembros sin la presencia del Investigador y se dejará constancia en el acta de las opiniones disidentes.

La reunión de evaluación del proyecto se hará en un plazo máximo de 45 días hábiles a contar de la recepción conforme del proyecto en secretaría del Comité. Una vez revisado el protocolo el CEC informará por escrito de su decisión, en un plazo de 45 días hábiles, mediante certificado dirigido al investigador principal. Este certificado deberá ser retirado desde la secretaría del Comité por el interesado.

Consultores Externos: El Presidente del CEC podrá, en acuerdo con los miembros deliberantes, requerir asesoramiento de personas expertas en el tema específico del protocolo y/o invitar a miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, etc.). Estos expertos serán invitados a participar a través de carta formal que se enviará con la debida anticipación.

Para la deliberación del Comité el quórum necesario será de 5 miembros. La reunión de evaluación del proyecto comenzará solicitando el retiro de los miembros que presenten algún conflicto de interés, que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión.

El investigador principal o los relatores presentarán el proyecto de manera objetiva y resumida, pudiendo detenerse en detalle en los aspectos que consideren más pertinentes para la discusión del CEC. Acto seguido, se abrirá la discusión del proyecto siguiendo la pauta establecida para ello.

Para la revisión de Consentimientos Informados el CEC considera:
Título de la investigación, patrocinante, explicación de la investigación, enunciación del derecho a participar o retirarse del estudio, objetivo, justificación extensión y duración de la investigación, información relacionada con la atención médica a la que tiene acceso en relación a la investigación, tratamiento propuesto y justificación del placebo, responsabilidades ante riesgos y eventos adversos posibles, beneficio esperado para el sujeto y la sociedad, beneficios y riesgos de métodos alternativos, usos potenciales de los resultados de la investigación incluyendo los de tipo comercial, garantía de acceso a información nueva relevante, garantía de protección a la privacidad, respeto a la confiabilidad en el tratamiento de datos personales, garantía de cobertura de gastos y compensaciones, garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños, teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.

4.3 Decisiones del Comité y su certificación.

Las decisiones tomadas podrán ser:

- a. Aprobado
- b. Aprobado sujeto a modificaciones solicitadas por el CEC
- c. No aprobado

Estas decisiones se tomarán por consenso.

El investigador solicitante recibirá un certificado en el cual se informará la decisión del Comité. Este certificado deberá ser retirado de la oficina de secretaría y deberá estar firmado por el Presidente y la Secretaria Ejecutiva del CEC-SSMC.

En el certificado constarán los siguientes elementos: identificación del CEC (timbre), título del proyecto, decisión, recomendación para la realización, fecha de la reunión, documentos aprobados (protocolo, consentimiento, documentos de apoyo, etc.), periodicidad de los informes y su contenido, notificación de los eventos adversos serios, etc.

El documento de consentimiento informado debe ser timbrado, fechado y firmado, como también debe contener los datos completos del CEC.

Si el estudio es objetado o rechazado, el Comité informará por escrito al investigador responsable. Este podrá refutar las objeciones también por escrito y de ser necesario en forma oral, ante el comité, en un plazo no mayor a 15 días hábiles desde la fecha de notificación. El Comité tendrá luego 30 días hábiles para una decisión final.

La validación ética de los Proyectos de Investigación es por el lapso de un año, después de lo cual el investigador principal deberá solicitar revalidación por los años sucesivos.

Se establecerá contacto por correo u otra forma similar con: el Instituto de Salud Pública, otros Comité de Ética Científica o la Autoridad Sanitaria cuando corresponda comunicar alguna información relevante que sea de su competencia.

5. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

Durante la realización del ensayo clínico, el CEC hará un seguimiento al mismo, a través de las siguientes actuaciones:

- 5.1 Evaluación de los eventos adversos serios, los cuales deben ser notificados por el Investigador y analizados en revisiones expeditas, pudiendo solicitar reportes de seguridad.
- 5.2 Evaluación de violaciones mayores al protocolo, a las Buenas Prácticas Clínicas o a la reglamentación vigente.
- 5.3 Realización de Visitas al sitio de investigación: Durante la ejecución del proyecto de investigación el CEC realizará visitas al sitio de ejecución del estudio, según priorización establecida por éste. Dichas visitas se avisarán al investigador principal con 48 horas de antelación. En la actividad señalada deberá estar presente el investigador principal o su representante y se verificarán los documentos del estudio, (consentimientos informados, archivo de la documentación etc.)

Las visitas a terreno se realizarán sobre la base de una pauta de observación y cotejo preestablecida. Posteriormente, se elaborará el informe correspondiente incluyendo los aspectos verificados. Una vez

aprobados por el CEC, se entregará una copia del informe al investigador. Durante las visitas se verificará, en terreno la documentación y conducción de la investigación y se analizarán copias de los informes de los Comités de Seguridad en versión español (DSMBs), cuando éstos existan y cuando el CEC lo estime conveniente.

- 5.4 Evaluación de denuncia comprobada de un voluntario u otra persona implicada en el ensayo respecto a la protección de los derechos de las personas.
- 5.5 Evaluación de sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, CRO, autoridad sanitaria, etc).
- 5.6 Interrupción del ensayo.
- 5.7 Solicitud de Informes: El CEC solicitará al investigador informes periódicos, mínimo una vez al año, acerca del desarrollo del estudio, con el objeto de evaluar la prórroga de la validación ética por un año más. Asimismo, se solicitará al investigador un informe final al término del estudio, así como informes especiales en casos fundados: (Reportes de seguridad, aclaratorias o complemento de información) .
- 5.8 En relación al seguimiento de protocolos, el investigador principal debe elaborar un informe explicitando el estado de avance del estudio en el cual se explicita: el número de sujetos enrolados, número de sujetos que se retiran por instrucción del investigador y sus razones, verificar que todos los sujetos firmaron el consentimiento informado, indicar número de eventos adversos y su descripción resumida, reportes de seguridad, listado de desviaciones de protocolo.
- 5.9 El CEC notificará a la unidad de Bioética del Ministerio de Salud toda información de carácter relevante, en el plazo de 20 días, desde que la misma se haya producido. Se considerará relevante toda violación de protocolo y eventos adversos locales, que ponga en riesgo la seguridad de los voluntarios participantes.
- 5.10 El incumplimiento de estas responsabilidades por parte del investigador serán denunciadas de acuerdo a lo prescrito en el artículo 27 de la ley 20.120.

6 SOBRE REVISIONES EXPEDITAS

El CEC podrá hacer revisiones llamadas expeditas, con un número reducido de miembros, en los siguientes casos:

- Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso, ya aprobados por el Comité.
- Presentación de enmiendas de proyectos en curso, ya aprobados por el Comité, destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- Situaciones especiales relacionadas con Consentimientos informados en que se requiera la intervención del Comité.
- Verificación del cumplimiento de requerimientos realizados en reunión plenaria del CEC.
- Situaciones de urgencia en relación a seguridad de los pacientes.
- Toma de conocimiento y análisis de eventos adversos.

Las revisiones expeditas serán convocadas por el Presidente y la Secretaria Ejecutiva. Según los resultados y hallazgos participarán los miembros que tengan las competencias relacionadas con el tema a revisar.

Dependiendo de la relevancia del tema, las conclusiones se presentarán a sesión plenaria para su conocimiento.

7. SOBRE LA CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS

El CEC presentará anualmente a la Dirección del SSMC los requerimientos de capacitación básica para los nuevos miembros del Comité, así como un programa de capacitación continua para todos los miembros estables.

La capacitación recibida por cada miembro debe quedar documentada en los archivos del CEC junto al CV de cada miembro.

8. SOBRE LA ACREDITACIÓN

El CEC solicitará su acreditación a la SEREMI según modalidades establecidas por el Ministerio de Salud.

9. SOBRE LA RED DE COMITÉS: INFORMACIÓN A LA UNIDAD DE BIOÉTICA DEL MINSAL

Se informará semestralmente de la aprobación o del rechazo de los protocolos evaluados a la Unidad de Bioética del MINSAL, como también de los eventos adversos serios considerados como relevantes por el CEC, con copia a la SEREMI. Dicha información será también publicada en la página WEB del SSMC.

10. SOBRE LOS ARCHIVOS

Los archivos del CEC se componen de la siguiente documentación:

1. Los protocolos de investigación, Manual de Investigador, consentimientos informados y demás documentación relacionada con el protocolo..
2. La correspondencia intercambiada con los investigadores y otros actores.
3. Las actas escritas de las reuniones del Comité y los registros de asistencia.
4. Los informes de las decisiones del CEC (aprobación, suspensión, etc.)
5. Los reportes de eventos adversos e informes de los Comités de Seguridad (DSMB)
6. Los informes periódicos sobre el estudio y el informe final.
7. Copia del comprobante de pago del arancel correspondiente, emitido por la Unidad de Tesorería de la DSSMC.
8. Los CV de los miembros y la certificación de su capacitación.
9. El Reglamento interno del CEC.
10. Normativa legal aplicable al desarrollo de la investigación científica y al funcionamiento de los comités éticos científicos.

El CEC guardará los archivos de los ensayos durante 15 años a partir del término del mismo.
La documentación del CEC antes señalada se almacenará tanto en forma física como digital.

11. RESPECTO AL REGLAMENTO:

Este reglamento regirá en forma indefinida y será modificado con la aprobación por consenso de los miembros en sesión ordinaria o extraordinaria citada para estos efectos, según las necesidades y/o normativas legales.

Firmas del Reglamento Interno:



Director del Servicio de Salud Metropolitano Central.

Presidente del CEC-SSMC.



Secretaría Ejecutiva del CEC-SSMC.

Año 2015.-