

2028

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SAN FELIPE, 25 NOV 2022

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: El Memorandum Nº44 de 22 de Noviembre de 2022, de Jefa Departamento Gestión en Red del Servicio de Salud Aconcagua, quien solicita se apruebe Reglamento del Comité Etico Científico del Servicio de Salud Aconcagua, elaborado y revisado por dicho comité, la Resolución Nº6 de 2019 de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confieren el D.F.L. Nº1 de 2005 que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. Nº2763 de 1979 y de la Leyes Nº18.933 y Nº18.469, en los Decretos Supremo Nº140 de 2004 y Nº16 de 2019, ambos del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- **APRUEBASE** "Reglamento del Comité Etico Científico del Servicio de Salud Aconcagua". Edición Nº3. Vigencia por 5 años.

2.- **DIFUNDANSE** el reglamento por el Departamento de Gestión en Red del Servicio de Salud Aconcagua.

ANOTESE Y COMUNIQUESE.



SUSAN PORRAS FERNANDEZ
DIRECTORA
SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA

RESOLUCION EXENTA Nº 2028

SAN FELIPE, 25 NOV 2022

Con esta fecha la Directora ha resuelto lo que sigue:

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: El Memorándum Nº44 de 22 de Noviembre de 2022, de Jefa Departamento Gestión en Red del Servicio de Salud Aconcagua, quien solicita se apruebe Reglamento del Comité Etico Científico del Servicio de Salud Aconcagua, elaborado y revisado por dicho comité, la Resolución Nº6 de 2019 de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confieren el D.F.L. Nº1 de 2005 que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. Nº2763 de 1979 y de la Leyes Nº18.933 y Nº18.469, en los Decretos Supremo Nº140 de 2004 y Nº16 de 2019, ambos del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- **APRUEBASE** "Reglamento del Comité Etico Científico del Servicio de Salud Aconcagua". Edición Nº3. Vigencia por 5 años.

2.- **DIFUNDANSE** el reglamento por el Departamento de Gestión en Red del Servicio de Salud Aconcagua.

ANOTESE Y COMUNIQUESE.


(FDO.) **SUSAN PORRAS FERNANDEZ**
DIRECTORA
SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA

DISTRIBUCION:

- ✧ Subdirección de Gestión Asistencial.
- ✧ Departamento Gestión en Red.
- ✧ Departamento de Asesoría Jurídica.
- ✧ Oficina de Partes.

"Transcrito fielmente del original que he tenido a la vista".



MINISTRO DE FE
PRISCILA GALLARDO QUEVEDO
MINISTRO DE FE



MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA
SUBDIRECCIÓN DE GESTIÓN ASISTENCIAL
DEPTO. DE GESTIÓN EN RED /
EU.CCS/ghc.-

MEMORANDUM N° 44

**A: SR. FRANCISCO LOPEZ MUÑOZ
JEFE(S) DEPTO. DE ASESORÍA JURÍDICA
SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA**

Junto con saludar a Ud., tengo a bien solicitar dictar Resolución Exenta que apruebe el Reglamento del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Aconcagua, versión 3 de fecha 14-11-2022.

Agradece su gestión, saluda atentamente a Ud.




**EU. CLAUDIA CAMERATI SALDÍAS
JEFA DEPTO. GESTIÓN EN RED
SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA**

San Felipe, 23 de Noviembre de 2022.-

C.C.:

- Subdirección de Gestión Asistencial
- Presidente CEC Dr. José Luis Bucarey Tapia
- Archivo



	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA	Código: CEC-SSA
		Edición: 3°
		Fecha: 14-11-2022
		Vigencia: 5 AÑOS
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-SSA) REGLAMENTO		

TITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Art. 1: El presente Reglamento tiene por objetivo regular la constitución, composición, atribuciones, responsabilidades y funciones del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (en adelante CEC-SSA) de la jurisdicción del Servicio de Salud Aconcagua. El ámbito de su competencia se extiende a la revisión de toda investigación científica, definida en el artículo 8ª letra a) del DS 114 del 2010, Ministerio de Salud, Reglamento de la Ley N° 20.120, que se realicen en las provincias de San Felipe y Los Andes, de la región de Valparaíso.

Art. 2: El CEC-SSA es un organismo de carácter interdisciplinario, independiente y autónomo en la toma de decisiones, que tiene por responsabilidad esencial proteger la seguridad, el bienestar y los derechos de los sujetos participantes en investigaciones científicas realizadas en la jurisdicción, por medio de la revisión y seguimiento de las respectivas investigaciones científicas biomédicas, considerando los referentes éticos universalmente aceptados por la comunidad científica, los que se mencionan a continuación:

- Declaración Helsinki.
- Pautas éticas CIOMS 2002.
- Pautas éticas CIOMS 2009.
- Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Pacto Internacional de derechos civiles y políticos, económicos, sociales y Culturales.
- Declaración universal Bioética y derechos humanos Unesco.
- Guía buenas prácticas clínicas de Conferencia Internacional de Armonización.
- Guía para la elección de los grupos control y temas relacionados en ensayos clínicos de Conferencia Internacional de Armonización.
- Convenio Europeo relativo a DDHH y Biomedicina.
- Directiva del Parlamento y Consejo Europeo.
- Regulaciones de la FDA
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la OMS, versión 2016.

Art. 3: El CEC-SSA, se regirá en su funcionamiento y atribuciones por las normas y pautas que sobre la materia imparta el Ministerio de Salud y que actualmente están constituidas por:

- Norma Técnica N° 57 del Ministerio de Salud de 2001.
- Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana del Ministerio de Salud, septiembre de 2006.
- Decreto 114 del Ministerio de Salud del 19-11-2011 que aprueba el reglamento de la Ley 20.120
- Ordinario N° A15 3392 del Ministerio de Salud del 29-10-2012 sobre el uso de las Fichas Clínicas.



SERVICIO DE SALUD
ACONCAGUA

Código: CEC-SSA

Edición: 3°

Fecha: 14-11-2022

Vigencia: 5 AÑOS

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-SSA)
REGLAMENTO

- Ley 20.584 del Ministerio de Salud del 24-04-2012 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud y sus Reglamentos.
- Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.
- Dictamen de la Contraloría sobre el uso de la Ficha Clínica del 08-04-2013.
- Circular A 15/15 del Ministerio de Salud del 18-04-2013 aclara emisión de consentimiento de personas participantes en investigación científica.
- Resolución Exenta N° 403 del 11-07-2013 que aprueba norma general técnica N° 151 sobre estándares de acreditación de los comités de ética científicos.
- Circular A 15/10 del Ministerio de Salud del 10-09-2013 que difunde pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de comités ético – Científicos.
- Ley 20.850 del 06-06-2015 Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.
- Resolución Exenta N° 183 del 26-02-2016, que modifica resolución exenta N° 403 del 11-07-2013 del Ministerio de salud y mediante la cual se aprobó la norma general técnica N° 151 sobre estándares de acreditación de los comités de ética científicos.
- Acceso Excepcional a la Ficha Clínica Sin Consentimiento Informado con Fines de Investigación. Análisis Normativo: Ético y Jurídico Comisión Ministerial de Investigación en Salud – CMEIS. Agosto 2015.
- Resolución Exenta 460 del Minsal, año 2015, que aprueba la Guía de las Buenas Prácticas Clínicas

Además, es responsabilidad del CEC-SSA mantenerse informado de las nuevas recomendaciones y normativas que se emitan al respecto.

Art. 4: El CEC-SSA forma parte de la estructura administrativa del Servicio de Salud Aconcagua, pero mantiene total independencia en su funcionamiento. Esto quiere decir que las decisiones del CEC-SSA son autónomas y vinculantes en relación a las materias que revisa.

Art. 5: Toda investigación científica biomédica, definida en los términos de la ley 20.120 y su reglamento, que se realice en la jurisdicción del servicio de salud Aconcagua, tanto en atención abierta como cerrada en el caso de establecimientos de salud, o en la comunidad u otros centros públicos o privados, deberán contar para su ejecución con la aprobación del CEC-SSA y con la autorización expresa y escrita del director del establecimiento donde se llevará a cabo el proyecto de investigación (Artículo 18 DS114 2010).

TITULO II
CONSTITUCION, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CEC-SSA

Art. 6: El CEC-SSA fue creado el año 2009, según consta en Resolución Exenta N° 1122 del 30 abril 2009 del Servicio de Salud Aconcagua.

	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA	Código: CEC-SSA
		Edición: 3°
		Fecha: 14-11-2022
		Vigencia: 5 AÑOS
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-SSA) REGLAMENTO		

Art. 7: El número de integrantes del CEC-SSA será de mínimo 5 integrantes y máximo 9, y estará formado por un equipo transdisciplinario y multisectorial que incluya al menos un profesional del área de la salud, uno de las ciencias biomédicas y uno de las ciencias jurídicas, además de un miembro de la comunidad.

Art. 8: El CEC-SSA podrá asesorarse por expertos convocados por el comité, los que no participarán de la elaboración del informe sobre la investigación sometida a su conocimiento. La convocatoria de expertos se realizará según el anexo 2 "Formulario Solicitud Apoyo de Experto".

Art. 9: La permanencia como miembro del Comité estará sujeta a las siguientes condiciones:

- Cumplimiento del Código de Conducta del comité (TITULO IV).
- Asistencia de un 70% de las reuniones ordinarias anuales, programadas en el mes de diciembre de cada año, salvo aquellas que se consideren justificadas ante el pleno del CEC-SSA.
- Participar del proceso de decisión sobre los estudios presentados al CEC-SSA.
Se requiere un pronunciamiento previo a la reunión, para lo cual la secretaria ejecutiva enviará por mail a todos los miembros la planilla Excel que consolida los estudios para revisión en tabla de la reunión, donde se harán las observaciones, en base a la pauta de revisión establecida en anexo 7, esto con el objeto de hacer más expedita la deliberación y votación en la reunión.
- Participar en actividades formativas y/o capacitación certificada en aspectos relacionados con los objetivos del comité.
- Declarar en el acta correspondiente a la sesión los eventuales conflictos de interés que se puedan presentar en la revisión de proyectos de investigación específicos (Anexo 6).


Art. 10: Los requisitos para los miembros de CEC-SSA serán.

- Poseer un título universitario de al menos 10 semestres, otorgado por entidades públicas o privadas reconocidas por el estado de Chile. Se excluye el miembro de la comunidad.
- Tener formación en ética de la investigación o áreas afines. Se excluye el miembro de la comunidad.
- Compromiso y disponibilidad de al menos 3 horas semanales para las actividades del CEC.
- Que no exista relación jerárquica directa entre los miembros del CEC.
- No tener vinculación contractual con ninguna Organización de Investigación por Contrato (CRO).
 - Actualizar trienalmente los formularios: curriculum Vitae; declaración jurada simple (anexo 1); formulario acuerdo de confidencialidad (anexo 3); declaración de relación contractual (anexo 4) y formulario de conflicto de interés (anexo 5).

Art.11. El CEC-SSA dispondrá de un Presidente, un Vicepresidente y un Secretario Ejecutivo elegido entre sus miembros permanentes.

Los criterios de selección del Presidente y Vicepresidente serán:

- Ser elegido por los miembros permanentes del CEC-SSA, en votación directa, por simple mayoría, cada dos años, con posibilidad de reelección.
- Mínimo un año de antigüedad como miembro del CEC-SSA

 <p>SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA</p>	Código: CEC-SSA
	Edición: 3°
	Fecha: 14-11-2022
	Vigencia: 5 AÑOS
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-SSA) REGLAMENTO	

El Presidente podrá cesar en sus funciones por los siguientes motivos:

- A petición propia.
- Por cumplir el periodo como presidente del Comité.
- Por votación de la mayoría absoluta del Comité, a propuesta de idéntica mayoría.

Art. 12: Funciones de los miembros del CEC-SSA

Presidente:


- Cumplir y hacer cumplir las disposiciones contenidas en el presente reglamento interno.
- Velar por el cumplimiento de las reuniones del Comité.
- Conducir las discusiones del Comité en forma amable y moderada, dando participación a cada uno de los integrantes en forma organizada, dinámica y eficaz.
- Convocar al Comité a reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Garantizar el lugar adecuado para las reuniones del Comité.
- Efectuar seguimiento a las decisiones recomendadas por el Comité.
- Velar por la adecuada asignación de calificadores de los trabajos presentados.
- Orientar la presentación y discusión de trabajos en reuniones.
- Firmar las actas de las reuniones del CEC-SSA.
- Solicitar la remoción oficial de miembros permanentes del CEC-SSA según lo establecido en los artículos 9, 12 y en el Código de Conducta (título IV) de este reglamento.
- Representar al CEC ante el Minsal u otras entidades que lo requieran.

Vicepresidente

- Cumplir las funciones del presidente en caso de ausencia del titular en forma temporal.
- Cumplir las funciones de la secretaria ejecutiva en caso de ausencia del titular en forma temporal.
- Efectuar seguimiento a las decisiones efectuadas por el comité.
- Organizar y coordinar las actividades de auditoria que haya establecido el CEC-SSA.

Secretaria Ejecutiva

- Consolidar y enviar el calendario anual de reuniones ordinarias.
- Convocar mediante correo electrónico a las sesiones extraordinarias al menos con tres (3) días hábiles de anticipación.
- Levantar actas de cada una de las sesiones del Comité.

	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA	Código: CEC-SSA
		Edición: 3°
		Fecha: 14-11-2022
		Vigencia: 5 AÑOS
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-SSA) REGLAMENTO		

- Responder por la conservación y custodia de la documentación y archivos del CEC-SSA e Investigaciones.
- Diligenciar las Actas del Comité, las cuales deberán estar protegidas por la reserva que establece la ley.
- Tramitar la correspondencia generada por el Comité y toda la información relativa a las materias tratadas por el CEC-SSA.
- Efectuar, en coordinación con el Presidente del Comité, el seguimiento a las decisiones aprobadas y asignadas en reunión.
- Comunicar las decisiones del Comité y colaborar en la organización de las actividades asignadas.
- Verificar la asistencia de los miembros permanentes del Comité a las reuniones programadas.
- Coordinación interna y externa.

Miembros permanentes

Las funciones, deberes y obligaciones que deberán cumplir los miembros permanentes del CEC-SSA son las declaradas íntegramente en el Título IV de Normas de Conducta del presente reglamento.

El no cumplimiento de algunas de estas condiciones facultará al Comité a caducar la condición de miembro y abrir el proceso de selección para reemplazar al integrante.

La remoción de un miembro debido a alguna de las causas citadas previamente será solicitada por el Presidente del CEC-SSA en uso de sus facultades, previo a una presentación de los motivos y evidencias del caso y aprobación de los miembros permanentes del CEC-SSA.

Art. 13: Se entiende por suplencia el reemplazo transitorio de uno de los miembros permanentes, hasta por el periodo de un año, el cual podrá prorrogarse, excepcionalmente, por un periodo similar. La suplencia de miembros del Comité estará sujeta a las siguientes condiciones:

El pleno del CEC-SSA resolverá sobre la autorización de la dispensa solicitada.

La suplencia operará cuando la o las dispensas comprometan el quorum mínimo para sesionar. En este caso, el CEC propondrá una nómina de suplentes que cumplan con los mismos requisitos y obligaciones exigidos para los miembros permanentes, quienes se designarán por resolución del Director del Servicio de Salud Aconcagua.

Para la incorporación o renovación de un miembro, se abrirá en la página web de SSA un periodo de postulación quienes deberán presentar una carta dirigida al Presidente del Comité expresando las razones de su interés por participar, adjuntando su curriculum vitae.

El pleno del CEC-SSA evaluará los antecedentes, entrevistará al o los postulantes y mediante votación con mayoría simple, previa deliberación, tomará la decisión de incorporar o no al candidato.

	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA	Código: CEC-SSA
		Edición: 3°
		Fecha: 14-11-2022
		Vigencia: 5 AÑOS
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-SSA) REGLAMENTO		

TITULO III PRESENTACION, RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS

Art. 14: El CEC-SSA se reunirá en forma periódica, entre los meses de marzo y enero, para lo cual se realizará la calendarización anual en el mes de diciembre de cada año.

El Comité de Ética Científico se reunirá en forma extraordinaria por convocatoria del Presidente del Comité, y también a pedido de mayoría simple de los miembros permanentes.

Art. 15: El quórum para sesionar es del 50% de sus miembros permanentes más uno. En las sesiones ordinarias o extraordinarias en las cuales se evalúen proyectos o protocolos, sólo podrán estar presentes los miembros del CEC-SSA. En ningún caso podrán participar de éstas, los investigadores y/o entidades que financian con fines de lucro las investigaciones.

Art. 16: La recepción de Proyectos de Investigación se realizará a través de correo electrónico secretariacecssa@redsalud.gov.cl o a través de la Oficina de Partes del CEC-SSA, ubicada en el Servicio de Salud Aconcagua, ante esta situación el investigador/a deberá entregar una versión en soporte digital (pendrive) y un ejemplar impreso.

1. El formulario del proyecto y todos sus anexos deben entregarse en un archivo único tipo Word o pdf que tenga como identificación el nombre del proyecto, en formato definido por el CEC-SSA (anexo 11), exclusivamente en idioma español.
2. Es requisito para el ingreso del proyecto pagar el arancel, según lo establecido en el artículo 21, en caso de que corresponda. La secretaria ejecutiva ingresará el documento a los registros oficiales del CEC-SSA para la trazabilidad de los estudios.
3. Al momento de recibir el proyecto vía correo electrónico dirigido a secretariacecssa@redsalud.gov.cl, la secretaria enviará un correo acusando recibo de su recepción.
4. En un plazo no superior a 3 días hábiles, el documento será almacenado en el servidor digital que dispone el Comité para su uso exclusivo y privado.
5. Los estudios recibidos por Oficina de Partes se ingresarán en planilla Excel ad-hoc (anexos 7.A y 7.B), y se distribuirá a todos los integrantes del CEC para su preanálisis y observaciones, las cuales deben ser enviadas por correo a todos los integrantes del CEC-SSA, previo a la reunión.
6. La secretaria ejecutiva recibirá las observaciones de todos los integrantes y las presentará en la reunión donde se analizarán los estudios y en conjunto se tomará la decisión final, elaborando en el acto el consolidado con las observaciones.
7. Los estudios se revisarán por orden de llegada. En caso de sobredemanda, los estudios que no alcancen a ser revisados quedaran automáticamente para la reunión siguiente.
8. Las materias sometidas a consideración del CEC-SSA, deberán ser resueltas en las reuniones con quórum por votación, previa deliberación entre los asistentes. El o los votos disidentes se consignarán en acta.



SERVICIO DE SALUD
ACONCAGUA

Código: CEC-SSA

Edición: 3°

Fecha: 14-11-2022

Vigencia: 5 AÑOS

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-SSA)
REGLAMENTO

9. La secretaria ejecutiva enviará una carta informando al Investigador/a principal la resolución del CEC-SSA, adjuntando las observaciones, en caso de definirse el proyecto como "revisado con observaciones".
10. En el caso de ser "aprobado" o "rechazado", se enviará la carta al investigador principal considerando en la distribución al director/a del establecimiento en donde se ejecutará el proyecto.

Art. 17: La decisión final de autorizar o rechazar la EJECUCIÓN de un estudio aprobado por el CEC-SSA es del director del establecimiento.

Art. 18: El CEC-SSA conocerá en sus reuniones ordinarias y extraordinarias acerca de lo siguiente:


- La evaluación ética y el seguimiento de protocolos de investigación en seres humanos, sometidos a su consideración, siendo las conclusiones mandatorias para los consultantes.
- Monitoreo de efectos adversos serios notificados al CEC-SSA con o sin relación para el estudio.
- Resultados de las auditorías realizadas por el CEC-SSA.
- La revisión, de reportes de seguridad e informes de avance (anexos 8 para ensayos clínicos y 9 para otros estudios). La periodicidad de estos informes será por regla general cada un año, de requerirse en plazos más breves, esto será indicado en la carta de aprobación del proyecto.

Art. 19: El CEC-SSA podrá detener o suspender un estudio en caso de no respetar el proyecto aprobado por el CEC-SSA. Para esto se comunicará por escrito las razones fundadas de la decisión al Investigador/a responsable, al Director del Establecimiento donde se lleva a cabo la investigación y a la SEREMI de Salud. La materialización de la suspensión es de responsabilidad del director del establecimiento.

Art. 20: El CEC-SSA establecerá su archivo en las dependencias de la Dirección del Servicio de Salud Aconcagua, bajo custodia de la Secretaría Ejecutiva del Comité. En este recinto que hará las veces de biblioteca, se depositarán las Actas del Comité, los protocolos de ensayos por analizar y/o analizados, enmiendas, avances de los proyectos e informes, con la finalidad de facilitar su seguimiento y el trabajo del Comité de Ética Científico. Los registros de proyectos serán almacenados durante 5 años en formato impreso y 10 años en formato electrónico.

Art. 21: La evaluación de un Protocolo de Investigación por parte del CEC-SSA, está afecto al siguiente arancel:

ARANCEL	
1. Ensayos Clínicos de la Industria	35 UF primera revisión 17,5 UF modificaciones al protocolo
2. Protocolos que tengan financiamiento autorizado	15 UF primera revisión

 SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA	Código: CEC-SSA
	Edición: 3°
	Fecha: 14-11-2022
	Vigencia: 5 AÑOS
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-SSA) REGLAMENTO	

	0 UF modificaciones al protocolo
3. Estudios de pre o post grado, o de investigadores que sean de la red pública o privada, sin financiamiento	15 UF El CEC-SSA tiene la facultad de eximir de pago de arancel a los proyectos de este grupo, en versiones 1 y 2. La revisión de la tercera versión no se exime.

Una fotocopia del comprobante de recaudación deberá adjuntarse a la documentación enviada al CEC-SSA.

El CEC-SSA se entiende autorizado por el Director del Servicio de Salud para efectos de determinar la rebaja total o parcial del pago del arancel y/o su postergación.


Art. 22: El CEC-SSA de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento de la Ley 20.120 dispondrá de un plazo de 45 días, siguientes a la presentación conforme del estudio, para entregar su informe final al Investigador/a responsable. Dicho plazo podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez y por 20 días corridos.

Art. 23: El CEC-SSA ha definido un procedimiento para el **reporte de caso clínico**, que consiste en un Consentimiento Informado en el cual el sujeto de investigación autoriza el uso anonimizado de la información contenida en su ficha y/o registros clínicos y fotográficos con fines exclusivamente académicos. Posterior a la firma de parte del sujeto de investigación, para resguardo de la seguridad de los sujetos de investigación, el investigador/a deberá concurrir con este consentimiento informado a la oficina de partes del CEC-SSA para su visado y timbrado por un miembro del CEC-SSA, donde además se le colocará un correlativo que servirá para registro y seguimiento, y además el CEC-SSA entregará al investigador/a una carta donde conste que el procedimiento fue realizado y aprobado, registrándose en el documento el correlativo del consentimiento informado presentado (anexo 10).

Art 24: De las obligaciones del Investigador/a Principal

En consideración a que, de manera obligatoria, toda investigación biomédica en seres humanos debe ser aprobada por un Comité de Ética Científico acreditado y pertinente, el investigador/a responsable del proyecto deberá considerar:

- a. El investigador/a principal debe ser un profesional Universitario con las competencias necesarias para formular y dirigir la ejecución de la propuesta presentada.
- b. El Protocolo y sus anexos deben ser presentados sin excepción en el formato CEC-SSA, Ficha de presentación de Estudios, Anexo Nº 11, 11 A, 11 B, 11 C y 11 D, 11 E, según corresponda).
- c. Además, en el caso de ensayos clínicos se deberá adjuntar:
 - o Manual del Investigador/a.

	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA	Código: CEC-SSA
		Edición: 3°
		Fecha: 14-11-2022
		Vigencia: 5 AÑOS
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-SSA) REGLAMENTO		

- Brouchure del fármaco en investigación (si corresponde).
 - Seguro proporcional al riesgo que otorgue garantías a los **sujetos de estudio**, por su participación en la investigación.
 - Estudio previo de toxicidad y reporte acumulativo de efectos adversos, si es que corresponde.
 - Carta de compromiso de conocimiento y cumplimiento de la Ley vigente y de las Buenas Prácticas Clínicas, la cual debe incluir al menos: Declaración de los potenciales conflictos de interés, el proceso utilizado para obtener el consentimiento informado que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logrará entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios, el procedimiento utilizado para la Comunicación de los Eventos Adversos en forma rápida al CEC-SSA y al patrocinador. Además, cumplir con el estándar 10 de la Norma Técnica N° 151, aprobada mediante Resolución Exenta N9 403 de 11 de julio de 2013 sobre estándares de acreditación, de los Comités Ético Científicos.
 - En caso de realizarse una investigación con fármacos, la documentación presentada deberá cumplir los requerimientos indicados en la Norma Técnica N°57 del Ministerio de Salud, según la fase de estudio a que corresponda.
 - En el caso de que el sujeto de estudio del centro local presente algún Evento Adverso Serio o una Reacción Adversa Medicamentosa Seria, conforme a lo definido en las **Buenas Prácticas Clínicas**, el investigador/a responsable y/o el Patrocinador deberán notificar de inmediato por correo electrónico al Presidente y/o a la Secretaria ejecutiva del CEC-SSA.
 - Esto puede requerir una información mayor, la que será solicitada por escrito por el CEC-SSA. El no cumplimiento de la oportuna notificación podrá ser causal de suspensión del estudio por parte del CEC-SSA.
- d. El Investigador/a Principal, respecto del Protocolo de Investigación, deberá hacer una presentación al CEC-SSA cuando éste se lo solicite, en la cual deberá dar respuesta a todas las consultas e inquietudes planteadas por los miembros del CEC-SSA.
- e. Será obligación del investigador/a responsable enviar al CEC-SSA los resultados del estudio dentro de un plazo máximo de 60 días posteriores a la fecha de término declarada en el proyecto, de acuerdo a formato (anexo 12) a la ficha de presentación de proyectos.

Art. 25: Las decisiones a emitir por el CEC-SSA en la evaluación de proyectos de investigación serán:

- **Aprobado:** caso en el cual el investigador/a recibirá una comunicación escrita de la evaluación con la aprobación del protocolo y de todos los documentos recibidos.

 <p>Servicio de Salud Aconcagua Región de Valparaíso</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<p>SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA</p>	Código: CEC-SSA
		Edición: 3°
		Fecha: 14-11-2022
		Vigencia: 5 AÑOS
<p>COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-SSA) REGLAMENTO</p>		

- **Revisado con observaciones:** caso en el cual el investigador/a recibirá una comunicación escrita donde se le especificarán las observaciones formuladas por el CEC-SSA.

El investigador/a tendrá un plazo máximo de 30 días hábiles para dar respuesta a las observaciones. Dicha respuesta debe ser ingresada por oficina de partes como una segunda versión, según formato establecido para ello en Anexo13, Modificación Protocolo Versión N° 2. Si la información no es recepcionada en el plazo establecido, el estudio se considerará como Rechazado.

Si la versión N° 2 del estudio nuevamente es definida revisada con observaciones, el ingreso de la tercera versión estará sujeta a pago del arancel sin opción de exención.

- **Rechazado:** Cuando el Comité por votación llega a la conclusión que el estudio vulnera de manera considerable los principios éticos que regulan la investigación científica biomédica y/o la normativa legal vigente.
En cualquiera de las decisiones tomadas, la secretaria ejecutiva enviará una carta informando al Investigador/a principal la resolución del CEC-SSA.

Art. 26: Los Proyectos de Investigación que hacen uso de bases de datos anonimizadas deberán ser presentados al CEC-SSA de acuerdo a lo establecido en el Art. 17, punto 1.

Adicionalmente, el investigador responsable del estudio deberá adjuntar el anexo 14 el cual deberá ser firmado por el Director del establecimiento o Jefe de Servicio/ Unidad de Apoyo, responsable de la custodia de los registros personales de los cuales se deriva la base de datos anonimizada que sustentará el estudio de investigación.

La revisión estará sujeta a lo señalado en el artículo 25 de este reglamento.


Art. 27: Revisión Expedita. Se entenderá por Revisión Expedita, la revisión de un Proyecto de Investigación cuya evaluación no requiera quorum del CEC.

Podrán ser considerados para revisión expedita:

- Segundas versiones de proyectos
- Modificaciones menores a un proyecto ya aprobado
- Proyectos aprobados por otro CEC Acreditado.
- Estudios que revisten de urgencia definida por el Ministerio de Salud en el ámbito de la Salud Pública.

En este caso, el proyecto ingresado por oficina de partes será revisado por un miembro del CEC-SSA, definido por el presidente quien corroborará que el proyecto cumplió con las observaciones en caso de segundas versiones o que no tiene observaciones en caso de proyectos aprobados por otro CEC acreditado y se entregará respuesta al investigador/a principal por la vía oficial. Si aún existieran observaciones, el proyecto quedará para evaluación en la próxima reunión ordinaria.

La clasificación de revisión expedita es una atribución exclusiva del CEC-SSA.

	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA	Código: CEC-SSA
		Edición: 3°
		Fecha: 14-11-2022
		Vigencia: 5 AÑOS
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-SSA) REGLAMENTO		

Art. 28: En cada sesión del CEC-SSA se levantará un acta la cual contendrá los aspectos relevantes tratados, el número de participantes con sus nombres y firmas respectivas, declaración de conflicto de interés si los hubiere, consignará si un miembro se abstuvo de participar, registro de abstenciones y sus razones, señalará si asistió un experto y evaluaciones de seguros asociados al estudio cuando corresponda (Anexo 14).

Art. 29: Mecanismo de modificación del reglamento

El presente reglamento tiene una vigencia de 3 años, desde que se emita la Resolución Exenta que lo aprueba. Cumplido el plazo, será revisado por la totalidad de los integrantes del CEC-SSA con el fin de actualizarlo o modificarlo en lo fuere procedente

Art. 30: Denuncias por Infracciones a la Ley 20.120

Si durante el ejercicio de sus funciones el CEC-SSA se detectara incumplimientos o trasgresiones por parte de los investigadores o se recibiera una denuncia formal escrita en relación a lo prescrito en el artículo 27 del Reglamento de la Ley 20.120 (DS114 de 2010), el presidente procederá a realizar la denuncia respectiva por escrito mediante carta a la Autoridad Sanitaria correspondiente y al Director del Establecimiento donde se realiza la investigación. Además, se informará de dicha medida al investigador/a principal.

Art. 31 Difusión. Este reglamento es de dominio público y está disponible en el sitio <http://www.serviciodesaludaconcagua.cl> y además se encontrará una versión impresa en la secretaría del CEC-SSA ubicada en pasaje Juana Ross 928 interior, San Felipe.

TITULO IV CÓDIGO DE CONDUCTA

Art. 32: Todos los miembros permanentes del CEC-SSA deberán asistir al menos a un 70% de las reuniones ordinarias convocadas en el año e informar con antelación la justificación de su inasistencia a las reuniones ordinarias y extraordinarias. En el evento que esto no se cumpla, se procederá conforme se estipula en el Art. 12.

Art. 33: Los miembros del CEC deberán abstenerse de sostener reuniones individuales con investigadores(as) que hayan presentado un proyecto a evaluación, a excepción de que esto le sea encomendado por el Comité en su rol de revisor.

Art. 34: En caso de surgir conflictos de intereses al interior del Comité, los miembros implicados, ya sea por ser investigadores, pertenecer al equipo de trabajo, a jefaturas o relaciones de dependencia con el investigador/a, no podrán estar presentes en la sesión. A aquel miembro que no realice la declaración de conflicto de interés correspondiente en el registro de la sesión (Anexo 6) y que se

 Servicio de Salud Aconcagua Región de Valparaíso Ministerio de Salud	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA	Código: CEC-SSA
		Edición: 3°
		Fecha: 14-11-2022
		Vigencia: 5 AÑOS
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-SSA) REGLAMENTO		

encuentre presente en la misma, se le solicitará que se retire, dejando constancia en el acta respectiva.

Un conflicto de interés se presenta cuando un miembro del Comité tiene un interés o intereses involucrados en relación con una solicitud específica presentada al CEC-SSA, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente. Estos conflictos pueden ser de orden financiero, material, institucional, afectivo o social. Las opiniones disidentes serán registradas en el acta correspondiente a la sesión, consignado la materia y el nombre de quien emite la opinión.

Art. 35: Todos los miembros del Comité deberán firmar la "Carta Compromiso de Transparencia y Confidencialidad", con el fin de resguardar las materias y asuntos tratados, declarar conocer la normativa internacional y nacional que rige al Comité.

Art. 36: Los miembros deberán velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEC.

Art. 37: En caso de que alguna de las obligaciones previstas en este artículo no se cumpla, el Comité Ético Científico o de Investigación evaluará la situación, la gravedad del incumplimiento y resolverá por mayoría simple.

Art. 38: El CEC-SSA adoptará las siguientes medidas para garantizar el cumplimiento de estos principios:

- No incluir entre sus miembros a personas afiliadas a organizaciones de investigación con fines de lucro, ya sea por contrato o a organizaciones promotoras.
- No recibir directamente pagos por las evaluaciones que realice, sino que éstos deben ser administrados por la dirección del Servicio de Salud Aconcagua.
- El Director del Servicio de Salud Aconcagua y de la Universidad de Valparaíso no pueden ser miembros de éste.
- El Director del Servicio o establecimiento en que funciona el CEC-SSA debe asegurar esta autonomía e independencia, a través de la entrega de los recursos necesarios para su adecuado funcionamiento, tales como el acceso a la información científica y técnica que requieran, otorgarles la infraestructura e instalaciones para el adecuado desarrollo de sus actividades, además del apoyo administrativo y logístico que corresponda. (Artículo 16 de DS N° 114/2010) Para tal efecto el Director ha suscrito una carta compromiso en que explicita que no ejercerá ningún tipo de presión a los miembros del CEC-SSA, en relación a la aprobación de los proyectos de investigación en que participen y que, respecto de los miembros funcionarios del Servicio, se les asignará un determinado número de horas semanales, para el cumplimiento de esta actividad.

Art. 39: Todo miembro del CEC-SSA tiene la obligación de mantener estricta confidencialidad de los proyectos evaluados, que se refiere a la reserva en el manejo de los datos y antecedentes relacionados con los estudios científicos cuya evaluación se requiere y a los cuales acceden los miembros del comité.

	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA	Código: CEC-SSA
		Edición: 3°
		Fecha: 14-11-2022
		Vigencia: 5 AÑOS
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-SSA) REGLAMENTO		

Art. 40: Todo miembro tiene la obligación de cumplir con responsabilidad las funciones declaradas en este reglamento, para lo cual los miembros del CEC-SSA deben suscribir el compromiso de asistir a las reuniones, participar activamente de las sesiones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

Art. 41: Las sanciones para quienes no cumplan el Código de conducta están especificadas en el artículo 12 de este reglamento.

Art. 42: Para mantener la transparencia, el CEC-SSA publicará en diciembre de cada año en la página web <http://www.serviciodesaludaconcagua.cl>, en el ícono Comité Ético de Investigación, un Registro que únicamente incluirá los nombres de los proyectos presentados y la resolución del CEC-SSA, al igual que una Memoria Anual.

TITULO V

SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

Art. 43: El CEC-SSA hará seguimiento discrecional a los estudios aprobados de acuerdo a criterios del Comité y sin excepción a **todos** los ensayos clínicos aprobados, a través de las siguientes actuaciones que serán solicitadas al investigador/a principal por escrito en la carta de aprobación del proyecto, como requisitos a cumplir:

- Solicitar al investigador/a principal un informe de avance (anexo 8, 9), en los plazos definidos para cada revisión que explicita: número de sujetos enrolados, número de sujetos que se retiran y sus motivos, número de eventos adversos y su descripción resumida, reportes de seguridad, reportes de desviaciones de protocolo, fecha de retiro de la droga cuando corresponda y todo otro evento producido que pudiera poner en riesgo a los sujetos de investigación.
- El investigador/a debe notificar al CEC-SSA todos los eventos adversos producidos durante el desarrollo del proyecto, apenas tome conocimiento del hecho, por correo al presidente y/o secretaria ejecutiva del CEC.
- Toda enmienda o cambio al protocolo deberán contar con la evaluación y aprobación previa del CEC-SSA y conocimiento del patrocinador, excepto cuando sea necesario evitar riesgos inmediatos a los sujetos del estudio.
- El CEC-SSA podrá realizar visitas al sitio de la ejecución de la investigación según priorización. Dichas visitas se avisarán al investigador/a principal con al menos 48 horas de antelación. En la actividad deberá estar presente el investigador/a principal o su representante y se verificará la documentación del estudio que incluye consentimientos informados, archivos de documentación, copias de informes de los comités de seguridad en versión español (cuando estos existan) y toda información relevante referente al proyecto.

	SERVICIO DE SALUD ACONCAGUA	Código: CEC-SSA
		Edición: 3°
		Fecha: 14-11-2022
		Vigencia: 5 AÑOS
COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-SSA) REGLAMENTO		

- Las visitas a terreno se realizarán sobre la base de una pauta de observación y cotejo preestablecida, y se elaborara un informe, quedando una copia para el investigador/a.
- El CEC-SSA evaluará los eventos adversos notificados y las violaciones al protocolo, a las Buenas Prácticas Clínicas o a la reglamentación vigente. Si considera necesario suspender la ejecución de un proyecto, citara al investigador/a principal para evaluar la situación. Analizado el problema, el CEC-SSA informara al director del sitio de investigación donde se realiza el estudio para mantener, modificar o suspender la autorización de realización del estudio respectivo.
- La autoridad tendrá un plazo de 15 días corridos contados desde la fecha de recepción de las observaciones entregadas por el CEC para pronunciarse sobre el particular. El CEC-SSA informará a través de Carta al Ministerio de Salud e Instituto de Salud Pública en el plazo de 15 días, la decisión adoptada respecto de la investigación. De ser necesario también informará a otros CEC si corresponde.

ANEXO N° 2

FORMULARIO DE SOLICITUD OPINION DE EXPERTO CEC-SSA

El Comité de Ética del Servicio de Salud Aconcagua, solicita a Ud., su participación como experto en el área de....., para esto agradecemos la revisión y opinión de los siguientes antecedentes.....

En caso de ser necesario solicitaremos su asistencia a una reunión.

Si acepta esta invitación, se debe comprometer a resguardar la confidencialidad de toda la información entregada y analizada.

Firma Experto Invitado

Firma Presidente CEC

Fecha

ANEXO N° 14

CERTIFICADO BASES DE DATOS

Quien suscribe, en calidad de Jefe de Servicio/ Unidad de Apoyo,
certifica que es posible entregar una base de datos **ANONIMIZADA** para fines de la investigación
señalada en este certificado.

Lo anterior, significa que no es posible vincular ninguno de los datos contenidos en la base
de datos con alguna persona en particular.

Además, la base de datos anonimizada fue elaborada a partir de registros clínicos
preexistentes propios de la actividad asistencial, y solicitada por el investigador responsable del
estudio que se identifica:

Título del Proyecto:

Investigador responsable:

Establecimiento de origen de la base de datos:

Nombre Jefe Servicio Clínico/ Unidad de Apoyo:

RUT Jefe Servicio Clínico/ Unidad de Apoyo:

Firma y timbre
Jefe Servicio Clínico / Unidad de Apoyo

Ciudad, fecha.



ANEXO N° 8

INFORME DE AVANCE							
Nombre del Estudio:				Fecha Informe:			
Numero de Informe:				Nombre y firma Investigador Responsable:			
Código paciente enrolado	Fono contacto	Fecha enrolamiento	Fecha firma consentimiento	Fecha último control seguimiento	Efectos adversos		Observaciones
					Si (especificar)	No	

FORMULARIO SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLINICOS				
NOMBRE ENSAYO CLINICO:		INVESTIGADOR PRINCIPAL:		
FECHA RESOLUCIÓN DE AUTORIZACION CEC:		FECHA INICIO DEL ESTUDIO A NIVEL LOCAL:		
	Acumulado a la Fecha xx/xx/xx	Acumulado a la Fecha	Acumulado a la Fecha	Acumulado a la Fecha
Nº sujetos enrolados				
Nº pacientes con consentimiento firmado				
Nº sujetos que se retiran por instrucciones del investigador				
Nº pacientes que abandonan estudio				
Nº efectos adversos reportados a nivel mundial no graves*				
Nº efectos adversos serios reportados a nivel mundial GRAVES (hospitalización, fallecimiento)*				
Nº efectos adversos reportados a nivel local GRAVES (hospitalización, fallecimiento)*				
Nº efectos adversos reportados a nivel local no graves*				
Nº de Reportes de seguridad*				
Nº enmiendas al protocolo*				
Nº enmiendas al consentimiento informado*				
NOMBRE Y FIRMA RESPONSABLE				
*NOTA: Se anexarán al informe los verificadores correspondientes				

Además de completar esta planilla debe informar los motivos de:

Retiro individualizado de los sujetos de estudio.

Adjuntar copia del consentimiento informado vigente de los sujetos de estudio de este centro.

Descripción de eventos adversos serios, si corresponde.

Listado de desviaciones del protocolo, si corresponde.

Nombre de quien emite el informe:

Firma:

Nombre de quien valida el informe:

Firma:

Fecha:.....

ANEXO N° 9

PAUTA DE SEGUIMIENTO ENSAYOS CLINICOS

Fecha de aviso de visita al Investigador Principal:
Fecha de visita en terreno:
Audidores:

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Título del Proyecto:
Investigador responsable:
Fecha de aprobación por parte del CEC-SSA:
Establecimiento y sección donde se realiza el Proyecto:
N° Registro y fecha de autorización de importación y uso de productos farmacéuticos/aparatos de uso médico por el ISP (si corresponde):

II. INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR (Si corresponde)

Patrocinador / Fuente de financiamiento:
Representante del patrocinador en Chile:
RUT:
Dirección:
Correo electrónico:
Teléfono:

III. TIPO DE AUDITORIA

- Auditoría Regular
- Auditoría por Causa

IV. DOCUMENTACIÓN

1.- Protocolo

1.1 Todas las versiones (Inglés / Español)

SI NO NO APLICA

1.2 Enmiendas

SI NO NO APLICA

Observaciones (uso auditor):

2.- Manual del producto en investigación ("Investigational Droug Brochure/Investigational Product"),

Actualizaciones

SI NO NO APLICA

Observaciones (uso auditor):

3.- Modelo de CRF

SI NO NO APLICA

Observaciones (uso auditor):

4.- Documento de Consentimiento Informado, todas sus versiones.

SI NO NO APLICA

Nº de versiones -----

Observaciones (uso auditor):

5.- Declaraciones firmadas del todo el equipo, sobre pautas éticas y regulaciones aplicables

SI NO NO APLICA

Observaciones (uso auditor):

6.- Lista de delegación de funciones, actualizada SI NO NO APLICA

Observaciones (uso auditor):

7.- Curriculum Vitae del equipo de investigación SI NO NO APLICA

Observaciones (uso auditor):

8.- Constancia, contenido y responsable de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas de todos los miembros del equipo SI NO NO APLICA

Observaciones (uso auditor):

9.- Autorizaciones

9.1 Director de la Institución SI NO NO APLICA

9.2 Jefe de Departamento/División SI NO NO APLICA

Observaciones (uso auditor):

10.- Aprobaciones /Opinión Favorable del Comité Ético Científico

10.1 Protocolo SI NO NO APLICA

10.2 Enmiendas al protocolo SI NO NO APLICA

10.3 Documento(s) de Consentimiento Informado SI NO NO APLICA

10.4 Listado de miembros participantes en la aprobación,
del Comité Ético Científico SI NO NO APLICA

Observaciones (uso auditor):

11.- Documento de Consentimiento Informado

11.1 Notificación de envío al CEC

del 1^{er} participante reclutado

SI NO NO APLICA

11.2 Uso de última versión aprobada

SI NO NO APLICA

11.3 Timbres Institucionales

SI NO NO APLICA

11.4 Firmas obligatorias (Participante, Investigador Responsable,

Director Institucional/Delegado)

SI NO NO APLICA

Observaciones (uso auditor):

12.- Comunicaciones con Comité Ético Científico

12.1 Modificaciones/Enmiendas al protocolo

SI NO NO APLICA

12.2 Modificaciones/Enmiendas al Documento(s)

de Consentimiento Informado

SI NO NO APLICA

12.3 Modificaciones de lista de miembros del equipo

SI NO NO APLICA

12.4 Correspondencia general

SI NO NO APLICA

12.5 Renovaciones anuales

SI NO NO APLICA

12.6 Pago por renovaciones anuales

SI NO NO APLICA

12.7 Eventos Adversos Serios

SI NO NO APLICA

Observaciones (uso auditor):

13.- Espacio físico adecuado a las características del estudio

13.1 Lugar de almacenamiento de la información en papel

SI NO NO APLICA

13.2 Lugar de almacenamiento de la información digital

SI NO NO APLICA

13.3 Lugar de evaluación/intervención de participantes

SI NO NO APLICA

13.3 Lugar de almacenamiento de medicamentos SI NO NO APLICA

13.4 Lugar de almacenamiento de muestras biológicas SI NO NO APLICA

Observaciones (uso auditor):

14.- Protocolo de manejo del producto de investigación SI NO NO APLICA

Observaciones (uso auditor):

15.- Reporte de Evento Adverso Serio

15.1 Del centro al patrocinador n° _____ SI NO NO APLICA

15.2 Del centro al Comité Ético Científico n° _____ SI NO NO APLICA

15.3 Constancia de reporte del patrocinador a la autoridad regulatoria

(Instituto de Salud Pública). n° _____ SI NO NO APLICA

Observaciones (uso auditor):

16.- Participantes al momento de la auditoria:

16.1 Preseleccionados n° _____ SI NO NO APLICA

16.2 Incluidos n° _____ SI NO NO APLICA

16.3 Aleatorizados n° _____ SI NO NO APLICA

16.4 Activos n° _____ SI NO NO APLICA

16.5 Retirados n° _____ SI NO NO APLICA

16.6 Finalizados n° _____ SI NO NO APLICA

Observaciones (uso auditor):

17.- Observaciones generales del auditor

Nombre y Firma
Investigador Responsable

Fecha: _____

Nombre y Firma
Auditor

Fecha: _____

PARA USO INTERNO DEL CEC-SSA

NUMERO DE AUDITORIA:

FECHA:

NOMBRE DEL AUDITOR: _____

RESOLUCIÓN DE LA AUDITORIA:

- APROBADA, FECHA / /
- PENDIENTE, FECHA / /
- RECHAZADA, FECHA / /

***En acuerdo con la Resolución N°405-12/02/2015 que "Actualiza Guía de Inspección de Estudios Clínicos Farmacológicos del Instituto de Salud Pública de Chile", publicado en www.ispch.cl, Santiago de Chile.**

ANEXO N° 10

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPORTE DE CASO CLÍNICO

El propósito de este consentimiento es que Ud. se informe y tome una decisión sobre si AUTORIZA la presentación de sus datos o los de su representado, contenidos en la ficha clínica.

OBJETIVO

Presentar su caso clínico o el de su representado en revistas científicas-médicas, y/o docencia Universitaria y/o en eventos científicos con fines EXCLUSIVAMENTE ACADÉMICOS.

AUTORIZACIÓN

Consiste en que Ud. autorice al profesional solicitante para que publique datos de su FICHA CLÍNICA y/o exámenes complementarios.

Según sea el caso, también se le podrán tomar FOTOGRAFÍAS para ser usadas exclusivamente en la presentación del caso clínico.

RIESGOS

No será revelado su nombre ni su Cedula Nacional de Identidad o RUT.

En caso de utilizar fotografías se tomarán medidas para que su rostro no sea identificado.

BENEFICIOS

La presentación de su caso NO TIENE BENEFICIO DIRECTO para Ud.

VOLUNTARIEDAD

Ud. es libre de ACEPTAR o RECHAZAR que sus datos clínicos sean presentados. Sea cual sea su decisión la atención de salud requerida NO se verá afectada.

CONSULTAS

Ud. puede hacer todas sus preguntas al profesional que solicita este consentimiento informado.

FIRMA DEL CONSENTIMIENTO

En caso que Ud. AUTORICE este consentimiento informado, en señal de aceptación deberá firmarlo conjuntamente con el profesional solicitante y un testigo autorizado.

CORRELATIVO

Nº.....

**FIRMAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA REPORTE DE CASO CLÍNICO**

TIMBRE CEC-SSA Y FECHA

.....a.....días del mes de.....del año.....

Mediante la firma del presente documento declaro que he leído el consentimiento informado al reverso de esta página y que el Profesional _____ me ha informado de su intención de publicar mi caso clínico o el de mi representado haciendo uso de los datos contenidos en la ficha clínica, exámenes complementarios y/o fotografías.

Al mismo tiempo me he informado de los riesgos y beneficios directos para mí o mi representado.

Por lo anterior, de forma voluntaria, autorizo el uso de mis datos o de mi representado con el fin de que sean reportados de manera anónima en revistas científicas y/o médicas, docencia universitaria y eventos científicos.

Este Consentimiento Informado para caso clínico deberá firmarlo en presencia de un testigo autorizado, quién resguardará que usted no sea presionado en este acto.

Nombre, RUT y firma del Paciente o tutor

Nombre, RUT y firma del Profesional solicitante

Nombre, RUT y firma del testigo autorizado

UNA VEZ FIRMADO ESTE DOCUMENTO POR EL PACIENTE, EL PROFESIONAL SOLICITANTE Y EL TESTIGO AUTORIZADO DEBE SER INGRESADO AL CEC-SSA PARA SU CORRESPONDIENTE VALIDACIÓN.



ANEXO N° 11

Formulario de Presentación de Proyecto Comité de Ética Científico - SSA

Estimado Investigador

El formulario requerido a continuación tiene como propósito que los miembros del CEC-SSA puedan formarse un juicio fundado sobre el mérito del proyecto y como será realizado en la práctica en relación con el imperativo de velar por el bienestar y seguridad de los sujetos de investigación.

Este juicio fundado consta de tres dimensiones principales:

- a) Pertinencia y validez científica de la propuesta
- b) La validez ética de la propuesta en consideración de la legislación vigente y,
- c) La viabilidad del proyecto

Los títulos del formulario incluyen una orientación sobre los elementos que debe incluir cada sección.

Le sugerimos complete todo lo requerido y en caso de tener consultas sobre elementos de este formulario no dude en escribir al email claudia.camerati@redsalud.gov.cl

Comité Ético Científico
Servicio de Salud Aconcagua

FORMULARIO DE PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN AL CEC-SSA

TITULO DEL ESTUDIO Y NÚMERO DE VERSIÓN

--

Al ser humano como sujeto experimental	
Al ser humano como sujeto de observación	
Datos personales (encuestas, entrevistas, fichas clínicas, radiografías, otras)	
Fluidos biológicos y/o Muestras de tejido humano identificables (biopsias de tejido duro o blando, dientes)	

Este proyecto de investigación utiliza (marcar con una x):

Este proyecto de investigación adicionalmente ha sido evaluado o se encuentra en evaluación por:	Si	No	No Aplica
Comité de Bioseguridad Institucional			
Otro Comité Ético Científico Acreditado Especificar:			
Otro comité Ético Científico Externo (Central o local para estudios multicéntricos) Especificar:			

1. Título Proyecto:

1.1 Fecha de presentación al CEC:

1.2 Versión:

(Versión N° 1: Corresponde a la primera presentación del estudio al CEC del SS. Aconcagua. Versión N° 2: Corresponde al segundo ingreso con correcciones acorde a primeras observaciones realizadas por el CEC, en formato establecido. Versión N° 3: Para presentar la tercera versión a este comité, se requiere previamente cancelar el arancel básico correspondiente)

1.3 Palabras Clave

(Escriba 3 palabras claves que identifiquen el proyecto)

--	--	--

1.4 Unidad

- Ejecutante:
(Especificar el Consultorio, Hospital, la carrera, Facultad a la cual pertenece y el nombre de la respectiva unidad que conducirá el estudio).

- Unidad en la que se aplicarán los instrumentos y/o se desarrollará el estudio:
(indique el lugar físico donde se realizará la investigación)

1.5 Investigador(es) Responsable(s):

(Profesional(es) responsable(s) de presentar el proyecto al CEC. Debe adjuntar curriculum, Ver Formato en Anexo N° XX)

- Nombre 1: Cargo:
Teléfono: email:

- Nombre 2: Cargo:
Teléfono: email:

1.6 Estudiantes participantes

- Nombre Estudiante 1
- Nombre Estudiante 2
- Etc.

1.4 Tiempo de duración

- Plazo total (en meses)

1.5 Financiamiento: (indique si tiene financiamiento externo y la fuente, si no hay financiamiento externo, declare sin financiamiento):

1.6 Presenta carta de exención de arancel si corresponde. Ver Formato en Anexo N°XXX
SI ____ NO ____

2. RESUMEN PROYECTO: (máximo una plana. Debe contener la presentación del problema a investigar, la hipótesis, los objetivos, en quiénes se realizará, el lugar, la aproximación metodológica y proyecciones del estudio)

3. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO:

¿Cuál es el problema que se quiere estudiar, cuál es su relevancia? ¿Cuánto se sabe (incluya a lo menos 10 referencias actualizadas) y cómo aportará el proyecto propuesto a la resolución del problema existente? Especifique claramente la pregunta de investigación. (Extensión máxima 04 páginas).

3.1 HIPOTESIS O PREGUNTA Y OBJETIVOS:

Señale la hipótesis o pregunta de investigación, el objetivo general y los objetivos específicos de la propuesta. (Extensión máxima 01 página)

3.2 METODOLOGÍA:

Clasifique el diseño de la investigación y los métodos que planea utilizar para abordar los objetivos del proyecto. (Extensión máxima ¼ de página).

3.3 DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO METODOLÓGICO:

Señale las características esenciales del diseño metodológico: población de donde provendrán los participantes, criterios de selección de los participantes, cálculo y justificación del tamaño de la muestra, técnicas de recolección de la información y plan de análisis de los datos y/o métodos estadísticos. Señale los aspectos relevantes del diseño. (Extensión máxima 02 páginas)

4. ANALISIS ÉTICO DEL PROYECTO

4.1 METODOS DE INVITACION DE SUJETOS DE INVESTIGACION: Describa en detalle ¿Cómo los reclutará?, ¿Quién?, ¿Dónde?, ¿En qué momento?

4.2 AUTONOMÍA: Describa en detalle como velará por la autonomía de los sujetos de investigación. Fundamente lo consignado en el consentimiento informado y asentimiento cuando corresponda. Se adjunta sugerencia de formato de Consentimiento Informado.

4.3 ANÁLISIS DE RIESGOS: Describa en detalle los *riesgos previstos* en este estudio para los sujetos de investigación. Al mismo tiempo para cada riesgo, describa como en la práctica los minimizará. Considere resguardos adicionales para **poblaciones vulnerables** si corresponde.

4.4 BENEFICIOS: Describa en detalle los *beneficios directos* previstos para los sujetos de estudio.

4.5 JUSTICIA: Describa en detalle la aplicación para este proyecto específico, cómo velara por la *justicia distributiva*. Narre los resguardos adicionales para **poblaciones vulnerables** si corresponde.

(Extensión máxima 03 páginas)

5. EXPERIENCIA Y FORMACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y DEL EQUIPO: Resuma brevemente la formación y experiencia *relevante para este estudio* del investigador principal, alterno y coinvestigadores (metodólogo, psicólogo, tecnólogo y cualquier especialista que sea clave en la obtención de resultados con la calidad esperada). Indique claramente quien actuará como Investigador Principal (IP).

(Extensión máxima 01 página)

6. DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS: Informe si algún miembro del equipo de investigación presenta conflictos de interés en relación al proyecto en evaluación.

7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES (CARTA GANTT):

Comienza con la aprobación de este comité. Debe contener la aplicación de instrumentos, sistematización y análisis de resultados, redacción-evaluación.

ANEXOS

- 11. A: Carta de exención de arancel, según formato CEC SSA, si corresponde. (Se adjunta formato).
- 11. B: Curriculum investigador principal y otros investigadores participantes. (Se adjunta formato).
- 11. C: Documento de consentimiento (se adjunta formato)
- 11. D: Asentimiento informado, si corresponde (se adjunta formato).
- 11. E: Declaración de Compromiso del Investigador (Se adjunta formato).

ANEXO 11. A

CARTA DE EXENCIÓN DE ARANCEL

Presidente Comité Ético Científico de Investigación
Servicio de Salud Aconcagua

PRESENTE

Junto con saludarle, me dirijo a usted en mi calidad de Investigador Responsable del Proyecto de Investigación xxxxxxxxxxxx, para solicitar la exención del arancel de revisión que se ha establecido para los proyectos de Investigación a llevar a cabo en las provincias de San Felipe y Los Andes.

Esperando y agradeciendo de antemano su buena acogida, saluda atentamente a usted,

Nombre y Firma
Investigador Responsable

Fecha.....

ANEXO N° 11 B

Formato Curriculum Vitae

LOGOS CORRESPONDIENTES

1. ANTECEDENTES PERSONALES

Nombre Completo (Mayúscula y negro)	
Teléfono de contacto	
Correo electrónico	

2. ANTECEDENTES ACADÉMICOS

	Nombre	Universidad	Año de Obtención
Título(S) Profesional(Es)			
Grado(S) Académico(S)			

3. EXPERIENCIA LABORAL Y/O DOCENTE (Indicar exclusivamente los últimos 3 años)

Período	Institución	Cargos

4. PERFECCIONAMIENTO RELEVANTE PARA EL DESARROLLO DEL PRESENTE ESTUDIO: Cursos, Diplomas, jornadas y otros (Indicar exclusivamente los últimos 3 años).

Nombre	Institución	Nº De Horas
--------	-------------	-------------

5. ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN: Proyectos, Tesis conducente a Licenciatura, Magíster o al grado de Doctor.

Nombre del Proyecto	Año	Institución	Cargo*

*Señale si fue investigador principal, alternativo, director de tesis, tesista, etc.

6. PRESENTACIONES EN CONGRESOS Y PUBLICACIONES (últimos 5 años):

Título Del Trabajo	Tipo Publicación (Libro, Revista, Acta de Congreso, entre otros)	Año	Vol, N° Páginas	Autoría (Autor, Coautor O Colaborador)

ANEXO N° 11 C

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del Estudio:
Versión N°:
Investigador Responsable:
Patrocinante:
Unidad Ejecutante:

El propósito de esta información es ayudarle a tomar la decisión de participar o no en una investigación científica.

Tome el tiempo que requiera para decidirse, lea cuidadosamente este documento y hágale las preguntas que desee al investigador o al personal del estudio.

Este estudio está siendo financiado por....., quien pagara al investigador y a la institución por la realización del mismo.

- EL O LOS OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN Y SU DURACIÓN
- ASPECTOS DE LA ATENCIÓN MÉDICA A LA QUE TIENE ACCESO CON LA INVESTIGACIÓN
- EL O LOS PROCEDIMIENTOS DE LA INVESTIGACIÓN INCLUYENDO LA PARTICIPACIÓN ESPECIFICA DEL SUJETO
- EL O LOS RIESGOS Y EVENTOS ADVERSOS POSIBLES (DE ESTAR PRESENTES, COMO LOS MINIMIZARÁ):
- BENEFICIOS ESPERADOS PARA EL SUJETO Y PARA LA SOCIEDAD
- USOS POTENCIALES DE LOS RESULTADOS
- GARANTÍA DE ACCESO A LA INFORMACIÓN NUEVA RELEVANTE
- GARANTÍA DE PROTECCIÓN A LA PRIVACIDAD Y RESPETO DE LA CONFIDENCIALIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES CON MENCIÓN DE LA METODOLOGÍA A USAR PARA ELLO
- DESCRIBA LA GARANTÍA DE COBERTURA DE LOS GASTOS GENERALES POR LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN Y LAS COMPENSACIONES QUE RECIBIRÁ EL SUJETO DE ESTUDIO. ÉSTO ES OBLIGATORIO EN CASO DE ENSAYOS CLÍNICOS FARMACOLÓGICOS Y/O DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

CONSIGNE QUE LA PARTICIPACIÓN ES VOLUNTARIEDAD:

PREGUNTAS:

Si tiene preguntas acerca de esta investigación Científica puede contactar o llamar a....., Investigador Responsable del estudio, al teléfono

Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en una investigación Científica, usted puede llamar a Claudia Camerati, Secretaria Ejecutiva del Comité de Ética Científica del Servicio de Salud Aconcagua, al teléfono 34-2493499 (anexo Minsal 343499) o al mail: claudia.camerati@redsalud.gov.cl.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO.

- Se me ha explicado el propósito de esta investigación, los procedimientos, los riesgos, los beneficios y los derechos que me asisten y que me puedo retirar (o a mi hijo/hija, familiar o representado) de ella en el momento que lo desee.
- Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzado a hacerlo.
- No estoy renunciando a ningún derecho que me asista.
- Se me ha informado que tengo el derecho a reevaluar mi participación en esta investigación según mi parecer y que puedo retirarme en cualquier momento sin dar explicación por ello.
- Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.

FIRMAS

<i>Participante:</i>
<i>Firma</i>
<i>Fecha:</i>

<i>Investigador:</i>
<i>Firma:</i>
<i>Fecha:</i>

<i>Director de Institución/Testigo de fe:</i>
<i>Firma:</i>
<i>Fecha:</i>

Anexo 11. D

MODELO DE ASENTIMIENTO PARA MENORES DE 18 AÑOS (Se solicitará asentimiento desde los 6 años)

Este proyecto de investigación es realizado por el Dr. /a _____ del Departamento de _____ del Hospital/Universidad _____.

Estas invitado a participar en este estudio que busca conocer más acerca de un/a examen/enfermedad/remedio/procedimiento llamado _____, en el que estará incluidos otros niños que estén en tu misma condición.

Como parte de este estudio se te pedirá: (Listar todos los procedimientos en lenguaje sencillo). Por ejemplo:

- Contestar algunas preguntas
- Una muestra de sangre/orina/deposición, de tu brazo/boca en un frasco.
- Hacer unas pruebas o ejercicios.

Los riesgos de este estudio son Altos/bajos y todos ellos han sido explicados a tus padres/ a quien te acompaña.

Puede que tú no te beneficies directamente por participar en este estudio, pero tu participación permitirá conocer más sobre tu enfermedad/condición para poder ayudar a otros niños como tú.

No se le pagará ni a tus padres ni a ti por tu participación en este estudio.

Tu participación es libre y voluntaria. Te puedes retirar en cualquier momento aun cuando hayas firmado este documento. Te puedes negar, aunque tus padres acepten. En cualquier caso, nadie se enojará contigo.

Tu participación en este estudio se mantendrá en secreto, y toda la información y muestras se usarán sólo para los que te estamos contando.

Si quieres o no participar en este estudio, por favor escribe tu nombre en la línea punteada y marca con una X con tu decisión.

Yo,.....

Quiero participar



No quiero participar



ANEXO 11. E

DECLARACIÓN DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Yo.....RUT.....de profesión.....

Investigador Principal del estudio

Responsabilidades del Investigador Principal:

1. Debe conducir la investigación en acuerdo con la última versión del protocolo aprobado, dando cumplimiento a las leyes y regulaciones respectivas y según los principios éticos que resguardan las investigaciones biomédicas.
2. Debe iniciar la ejecución del estudio **sólo una vez obtenida** la autorización del Director del Hospital o Centro de Salud que corresponda.
3. Debe realizar el proceso de obtención del Consentimiento Informado (CI) sin coerción o presión indebida, otorgando al potencial participante la oportunidad suficiente para decidir libremente si participar o no, a menos que se lo haya eximido de la necesidad de obtener CI. Debe usar la última versión del formulario de CI que ha sido aprobada y timbrada por el CEC-SSA.
4. Debe informar al CEC-SSA y solicitar aprobación para cualquier desviación planificada del protocolo y avisar oportunamente cuando han ocurrido cambios imprevistos.
5. Para el caso de estudios multicéntricos, debe obtener la autorización formal del/los Director/es de la/s dependencia/s asistencial/es participante/s y del/los Comités Éticos Científicos local/les, si los hubiere; además deberá notificar a estas autoridades de las decisiones tomadas respecto a esta investigación, por el CEC-SSA.
6. Para el caso de estudios que utilizan fármacos, debe obtener la autorización del Instituto de Salud Pública para su uso, antes de comenzar.
7. Debe informar al CEC-SSA de cualquiera nueva información que pueda afectar la seguridad de los pacientes o el debido desarrollo del proyecto.
 - a. Notificar por mail dentro de las 24 horas de ocurridos, los eventos adversos serios e inesperados que hayan ocurrido en pacientes de este centro.
 - b. Notificar por mail todos los eventos adversos serios e inesperados que se relacionen con el proyecto apenas haya tomado conocimiento de éstos.
 - c. Notificar por mail oportunamente de otros eventos no anticipados que potencialmente pongan en riesgo a los sujetos participantes del estudio o a los investigadores.
8. El estudio debe iniciarse en los seis meses siguientes a la aprobación (excepto en proyectos con financiamiento externo, que por razones de fuerza mayor no sea posible dar inicio, en este caso podrá prorrogarse este plazo). Usted debe enviar **Informes de Avance del proyecto (anexo 8)** al cumplir un año desde la aprobación por parte del CEC-SSA, si aún no ha concluido el estudio. Deberá enviar estos informes anualmente hasta el término del proyecto

9. Al finalizar el proyecto debe enviar **informe final**, que contenga información respecto al número de pacientes enrolados, eventos adversos ocurridos en este Centro, y publicaciones relacionadas con este proyecto.
10. Adicionalmente, debe saber que el presente estudio se encuentra afecto, entre otras, a las leyes 19.628, 20.120, 20.540, 20.850 y sus respectivos reglamentos, según corresponda el diseño de su estudio.
11. Sera responsabilidad del investigador tomar conocimiento del reglamento interno de este Comité. (última versión). que se encuentra publicado en la página Web del Servicio de Salud Aconcagua

Declaro conocer las responsabilidades que asumo como Investigador Principal. Asimismo, declaro conocer el Reglamento de Funcionamiento del CEC-SSA, última versión, la cual se encuentra publicada en la página Web del Servicio de Salud Aconcagua (www.serviciodesaludaconcagua.cl)

Firma.....

Fecha.....

ANEXO N° 12

INFORME FINAL DE LA INVESTIGACION AL CEC-SSA

FECHA DE ENTREGA DE ESTE INFORME:

Nombre del Investigador Responsable:

Título del proyecto :

Fecha de aprobación por parte del CEC:

Fecha de término del Proyecto:

Firma del investigador:

I. OBJETIVOS

a) Enumere brevemente los objetivos **CUMPLIDOS** del proyecto.

b) Enumere brevemente los objetivos **NO CUMPLIDOS** en el periodo. Indique en cada caso las razones.

II. **PRODUCTOS GENERADOS POR EL PROYECTO:** Incluya, tesis, trabajos enviados a publicación durante el periodo informado y cuyo contenido corresponda substancialmente a los objetivos del mismo, o se derivó directamente de ellos.

- Debe acompañar un resumen de cada trabajo, máximo 3 carillas.
- Para artículos de publicaciones periódicas: título de la revista, volumen, número, páginas y año.

- Para monografías: lugar de edición, editorial, año. Para capítulos o partes de libros: nombre del editor del libro, título, lugar de edición, editorial y año.
- Para Resúmenes y presentaciones de congresos: presentar libro resumen documental o certificado.

IV. RESULTADOS OBTENIDOS.

- Describa en no más de tres páginas los resultados obtenidos. En caso de haber publicaciones, sólo será necesaria la copia de éstas.
- Señale las dificultades que se hayan presentado desde el **punto de vista bioético** durante el desarrollo del proyecto, si corresponde.

V. COMENTARIOS DE UD. DIRIGIDOS AL CEC-SSA.

ANEXO N° 13

MODIFICACIONES AL PROTOCOLO DE ESTUDIO

Estimado/a Investigador

El siguiente documento debe responder a cada una de las observaciones hechas a través de Carta emitida por el CEC-SSA adjunta, indicando en su respuesta, el número de página y de párrafo modificado.

Solicito, utilice el siguiente formato:

Nombre del Estudio:

Nombre investigador responsable:

Ejemplo:

Observación 1: Debe indicar y fundamentar el tamaño de la muestra seleccionada.

Respuesta: El tamaño muestral seleccionado se calculó bajo el supuesto de normalidad en la distribución de la variable a estudiar y de equiprobabilidad en la selección de los sujetos. Se consideró un universo de.....que corresponden a todos los pacientes que se atienden en el CESFAM X (datos del SOME al 10 de marzo del 2014). Una prevalencia del 6% para la patología estudiada (datos MINSAL - incluir la referencia bibliográfica -) Además se consideró una pérdida de datos de un 5% debido a.....

El tamaño muestral calculado bajo estos supuestos y datos estadísticos se incluye en la página 6, párrafo 4 de la segunda versión del proyecto.

